

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

UROMITEXAN, oplossing voor injectie, 100 mg/ml
Mesna

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is UROMITEXAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is UROMITEXAN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

UROMITEXAN (mesna), oplossing voor injectie, wordt toegediend om de schadelijke werking van oxazafosforinen, middelen tegen tumorvorming waartoe cyclofosfamide, ifosfamide en trofosfamide behoren, op de blaas en lagere urinewegen tegen te gaan en onder controle te houden. Deze middelen kunnen de blaaswand en lagere urinewegen beschadigen, wat zich kan uiten in de aanwezigheid van bloed in de urine (al dan niet zichtbaar met het blote oog). UROMITEXAN beschermt de blaas en lagere urinewegen tegen dit schadelijk effect van de behandeling met een van deze middelen. De beschermende werking van mesna heeft alleen betrekking op de blaas en lagere urinewegen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch vooreen van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6), andere thiolgroepen of andere mercaptoverbindingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Na gebruik van dit middel zijn overgevoelighedsreacties gemeld. Bij patiënten met auto-immuunziekten (ziekten die de normale werking en/of vorming van antistoffen hinderen) zijn vaker anafylactische overgevoelighedsreacties waargenomen dan bij kankerpatiënten. Dit zijn zeer hevige, levensbedreigende reacties met als verschijnselen onder meer koorts, jeuk over het hele lichaam, misselijkheid en een sterke afname van de bloeddruk. Tot deze anafylactische overgevoelighedsreacties behoren:
 - huid- en slijmvliesreacties van afwisselende omvang en ernst zoals huiduitslag, jeuk, roodheid, vorming van blaasjes, syndroom van Lyell (ernstige plotselinge (overgevoeligheds)reactie die gepaard gaat met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid) en syndroom van Stevens-Johnson (ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, overmatig blozen, gewrichtspijnen en/of oogontsteking);
 - plaatselijke weefselzwellling (vochtophoping die gepaard gaat met netelroos);
 - conjunctivitis (bindvliesontsteking);

- zeldzame gevallen van hypotensie (een te lage bloeddruk) die gepaard gaan met reacties van de bloedsomloop en tachycardie (versnelde hartslag van meer dan 100 slagen per minuut) alsook tachypneu (versnelde ademhaling) vanwege ernstige plotselinge overgevoeligheidsreacties zoals anafylactoïde reacties (reacties die lijken op anafylaxie, een ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood aangezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken);
- hypertensie (een te hoge bloeddruk);
- veranderingen in de hartfunctie;
- myalgie (spierpijn);
- tijdelijke verhoging van bepaalde leverfunctietests.
- In sommige gevallen bovendien tekenen van acute verminderde nierfunctie, longklachten, bloedingsstoornissen, misselijkheid, braken, pijn in de ledematen, gevoel van onwel zijn, ontsteking van de mondslijmvliezen,

In de meeste gevallen traden de reacties op tijdens of na een eerste behandeling of een paar weken na het gebruik van dit middel. In andere gevallen werd de eerste reactie pas maanden na het gebruik van dit middel waargenomen. Bij sommige patiënten waren de klachten afhankelijk van de hoeveelheid die van dit middel werd gebruikt.

Sommige klachten kwamen terug wanneer dit middel weer opnieuw gebruikt werd, andere klachten niet. Als arts moet u bewust zijn dat dergelijke reacties kunnen optreden, kunnen verergeren en soms levensbedreigend kunnen zijn. Het klinisch beeld lijkt op sepsis (bloedvergiftiging) en bij patiënten met een auto-immuunziekte op een verergering van deze ziekte.

Aan patiënten met auto-immuunziekten mag dit middel uitsluitend worden toegediend onder strikte medische begeleiding nadat de behandelende arts de risico's zorgvuldig afgewogen heeft. Gezien het risico op anafylactische reacties bij deze patiënten moet geschikte noodmedicatie aanwezig zijn.

- dit middel is ontwikkeld als middel om het risico op hemorragische cystitis (blaasontsteking met bloedingen) als gevolg van een behandeling met oxazafosforinen (middelen tegen tumorgroei) te beperken. Het middel voorkomt of verlicht niet een van de andere bijwerkingen of schadelijke effecten die gepaard gaan met een dergelijke behandeling.
- dit middel voorkomt niet bij alle patiënten hemorragische cystitis. Daarom moet elke dag vóór de behandeling met oxazafosforinen een staal ochtendurine worden onderzocht op de aanwezigheid van bloed. Als de urine van de patiënt sporen van bloed bevat (hematurie) bij toediening van dit middel met oxazafosforinen volgens het aanbevolen doseringsschema, kan de arts de dosis verminderen of de behandeling stopzetten afhankelijk van de ernst van hematurie.
- Mesna, de werkzame stof in dit middel, is een zogenaamde thiol-verbinding. Geneesmiddelen met een vergelijkbare samenstelling zoals amifostine, penicillamine en captopril kunnen mogelijk bij bepaalde patiënten leiden tot dezelfde soort bijwerkingen, zoals huidreacties. Mogelijk is er een verhoogd risico bij patiënten die eerder bijwerkingen kregen na gebruik van dit soort middelen.
- De overige waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanvullende behandelingen die gelden bij de behandeling met oxazafosforinen, blijven gehandhaafd.

Gebruik bij oudere patiënten

De verhouding van oxazafosforinen tot UROMITEXAN moet ongewijzigd blijven.

Raadpleeg uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast UROMITEXAN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De werking van oxazafosforinen wordt niet beïnvloed door UROMITEXAN. Bovendien zijn er ook geen specifieke wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

UROMITEXAN heeft geen invloed op de werkzaamheid van andere cytostatica (middelen die celgroei en -deling remmen) en het effect van andere geneesmiddelen zoals digitalisglycosiden (middelen voor de behandeling van een onvoldoende werking van de hartspier).

In klinische studies zijn er geen aanwijzingen gevonden dat er een wisselwerking is tussen mesna en antiemetica (middelen tegen braken).

Behandeling met UROMITEXAN kan leiden tot foutieve resultaten met dipsticktests om de aanwezigheid van bepaalde chemicaliën in het bloed (ketonen) en rode bloedcellen in de urine op te sporen. Om de aanwezigheid van rode bloedcellen in de urine precies te bepalen, wordt daarom urineonderzoek met een microscoop aanbevolen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Het wordt aanbevolen dit middel niet te gebruiken tijdens de zwangerschap, tenzij na overleg met uw arts.

Aangezien er veel geneesmiddelen uitgescheiden worden in de moedermelk en vanwege het risico op bijwerkingen bij zuigelingen als gevolg van dit middel, moet uw arts beslissen om de borstvoeding of de toediening van het geneesmiddel stop te zetten. Daarbij moet uw arts rekening houden met het belang van het geneesmiddel voor de moeder.

Er zijn geen toereikende gegevens over het effect op de vruchtbaarheid na gebruik van Uromitexan bij de mens. Er zijn geen schadelijke effecten voor de mannelijke en vrouwelijke voortplantingsorganen waargenomen in dieren.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten die dit middel gebruiken kunnen last krijgen van bijwerkingen zoals een licht gevoel in het hoofd, slaperigheid, duizeligheid en troebel zicht. Deze klachten kunnen invloed hebben op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

UROMITEXAN oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat ongeveer 59 mg natrium per 400 mg mesna.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geschikte dosering voor uw behandeling, de frequentie van toediening en de duur van uw behandeling worden door uw arts bepaald, en zijn afhankelijk van onder meer uw toestand, de dosis oxazafosforinen, het tijdstip van uw behandeling met oxazafosforinen en de wijze waarop u de oxazafosforinen toegediend krijgt.

Dosering

Als u meent dat dit middel een te sterke of te zwakke werking heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Uw arts moet de dosering aanpassen als u een risicopatiënt bent, d.w.z. als uw urinewegen al beschadigd zijn als gevolg van een voorbehandeling met oxazafosforinen of bestraling van het bekken, als u niet voldoende beschermd wordt door een standaarddosis UROMITEXAN, als u een voorgeschiedenis van urinewegaandoeningen heeft of als u een oudere patiënt bent.

Wijze van toediening

Deze oplossing wordt toegediend door uw arts of verpleegkundige via een injectie in een ader (intraveneus).

Tijdens de toediening is het van belang dat u voldoende hoeveelheden vloeistof toegediend krijgt (of inneemt) om de blaas en lagere urinewegen helpen te beschermen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van een overdosis of wanneer een overdosis vermoed wordt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Overdosering kan leiden tot de volgende reacties die in een onderzoek bij gezonde vrijwilligers waargenomen zijn bij enkelvoudige doses van 60 tot 70 mg/kg/dag:

- misselijkheid;
- braken;
- kolieken (aanvallen van krampende pijn in het maag-darmkanaal);
- diarree;
- hoofdpijn;
- vermoeidheid;
- pijn in de lymfklieren;
- pijn in de ledematen;
- gewrichtspijn;
- gebrek aan energie zoals uitputting en algemene zwakte;
- depressie (al dan niet ernstige neerslachtigheid);
- prikkelbaarheid;
- huiduitslag;
- hypotensie (een te lage bloeddruk);
- tachycardie (versnelde hartslag).

Er is geen specifiek tegengif bekend voor mesna. Uw arts moet een behandeling instellen die uitsluitend gericht is tegen de verschijnselen.

Bij overdosering moet uw arts de toevoer van de oplossing voor injectie beperken en, indien nodig, moet gepaste medicatie worden toegediend.

Gezien het risico op anafylactoïde reacties (reacties die lijken op anafylaxie, een ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood aangezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken) moet geschikte noodmedicatie aanwezig zijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De ernstigste bijwerkingen zijn:

- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse)
- ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom)
- ernstige, levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie)
Anafylactische reacties (zeer hevige, levensbedreigende overgevoeligheidsreacties met onder meer de volgende verschijnselen: koorts, jeuk over het hele lichaam, misselijkheid en sterke afname van de

bloeddruk) kunnen ook optreden. Deze reacties gaan soms gepaard met een afname van het aantal bloedplaatjes en afwijkingen van huid en slijmvliezen en zelden met hypotensie en tachycardie. Bij patiënten met auto-immuunziekten (ziekten die de normale werking en/of vorming van antistoffen hinderen) blijken deze reacties vaker op te treden. Zie ook “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?” in rubriek 2.

- uitslag als gevolg van medicijnen met een verhoogd aantal witte bloedcellen (DRESS)

Onderstaande bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de plaats waar de bijwerking voorkomt. De toediening moet worden stopgezet en uw arts neemt relevante maatregelen in geval van bijwerkingen.

Zeer vaak: kan meer dan 1 patiënt op 10 treffen

- hoofdpijn, licht gevoel in het hoofd, moe/suf voelen
- reacties op de infuusplaats, zoals jeuk of huiduitslag
- overmatig blozen
- buikpijn/koliek, misselijkheid, diarree
- huiduitslag
- koorts, griepachtige klachten

Vaak: kan tot 1 patiënt op 10 treffen

- faryngitis (ontsteking van de keelholte)
- lymfadenopathie (aandoening van de lymfeklieren)
- anorexie (gebrek aan eetlust), gevoel van uitdroging
- slapeloosheid, nachtmerries
- duizeligheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), overmatige of verminderde gevoeligheid of prikkelbaarheid van de uiteinden van de gevoelszenuwen van (delen van) de huid (hyper- of hypo-esthesie), flauwvallen, stoornis van aandacht
- conjunctivitis (bindvliesontsteking), lichtschuwheid, wazig gezichtsvermogen
- hartkloppingen, tachycardie (versnelde hartslag)
- hypotensie (een te lage bloeddruk)
- neusverstopping, hoesten, pijnlijke ontsteking van het borstvlies, droge mond, krampen van de luchtwegen, strottenhoofdongemak, bloedneus, ademhalingsproblemen
- winderigheid, braken, brandende pijn, verstopping, tandvleesbloeding
- verhoogde leverwaarden (transaminasen)
- jeuk, overmatig transpireren
- artralgie (gewrichtspijn), rugpijn, myalgie (spierpijn), pijn in de ledematen, pijn in de kaak
- moeilijk of pijnlijk urineren (dysurie)
- pijn op de infuusplaats, roodheid, netelroos of zwelling op de infuusplaats, rigor (verstijving of verhoging van de spierspanning), vermoeidheid, borstkaspijn, algehele staat van vermoeidheid

Zeer zelden: kan tot 1 patiënt op 10.000 treffen

- roodheid, vorming van blaasjes, syndroom van Lyell (ernstige plotselinge (overgevoeligheids) reactie die gepaard gaat met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid)

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- pancytopenie (abnormaal laag aantal van alle bloedcellen), leukopenie (bloedafwijking die zich uit in verhoogde gevoeligheid voor infecties), lymfopenie (verlaagd aantal witte bloedcellen), trombocytopenie (een verlaagd aantal bloedplaatjes, gekenmerkt door blauwe plekken en bloedingsneiging), eosinofilie (verhoogd aantal van bepaalde bloedcellen)
- overgevoeligheidsreacties, anafylactoïde reacties (reacties die lijken op anafylaxie, een ernstige overgevoeligheidsreactie die moeilijk slikken en/of ademen, een rood aangezwollen gezicht en/of handen kan veroorzaken)
- depressie (al dan niet ernstige neerslachtigheid), geïrriteerdheid
- epileptische aanvallen
- vochtophoping in de ogen

- veranderingen in de hartfunctie
- hypertensie (een te hoge bloeddruk)
- ademnood, zuurstoftekort, verlaagde zuurstofverzadiging, tachypneu (versnelde ademhaling), bloedspugen
- mondslijmvliesontsteking, slechte smaak
- leverontsteking (hepatitis), verhoogde leverwaarden (gamma-glutamyltransferasen, bloed alkalinefosfatase)
- ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking, Stevens-Johnson-syndroom, uitslag als gevolg van medicijnen met een verhoogd aantal witte bloedcellen, zweren en/of blaren, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem), op dezelfde plaats terugkerende huidafwijkingen wanneer hetzelfde geneesmiddel wordt toegediend (fixed-drug eruption), uitgebreide zongevoelige huiduitslag, netelroos, branderig gevoel
- acuut nierfalen
- vochtophoping in het gezicht of in het lichaam, algemene zwakte, irritatie of aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis) op de infuusplaats
- laboratoriumtekenen van uitgezaaide intravasculaire stolling, protrombinetijd verlengd, geactiveerde partiële tromboplastinetijd verlengd

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mesna.
UROMITEXAN bevat 100 mg natrium-2-mercapto-ethaansulfonaat (mesna) per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumedetaat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet UROMITEXAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De UROMITEXAN-oplossing is een heldere, kleurloze en steriele oplossing voor injectie die verkrijgbaar is in doosjes van 15 ampullen van 2 ml, 4 ml of 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, 33790 Halle/Westfalen, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 08461.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2016.