

Uromitexan, oplossing voor injectie, 100 mg/ml

mesna

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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:

- Wat is Uromitexan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
- Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit medicijn?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit medicijn?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Uromitexan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Uromitexan (mesna), oplossing voor injectie, wordt toegediend om de schadelijke werking van oxazafosforinen, medicijnen tegen tumorvorming waartoe cyclofosfamide, ifosfamide en trofosfamide behoren, op de blaas en lagere urinewegen tegen te gaan en onder controle te houden. Deze medicijnen 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 medicijnen. De beschermende werking van mesna heeft alleen betrekking op de blaas en lagere urinewegen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere thiolgroepen of andere mercaptoverbindingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Na gebruik van dit medicijn zijn overgevoeligheidsreacties gemeld. Bij patiënten met auto-immuunziekten (ziekten die de normale werking en/of vorming van antistoffen hinderen) zijn vaker anafylactische overgevoeligheidsreacties 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 overgevoeligheidsreacties behoren:
 - huid- en slijmvliesreacties van afwisselende omvang en ernst zoals huiduitslag, jeuk, 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) en syndroom van Stevens-Johnson (ernstige overgevoeligheidsreactie 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 bloedcirculatie en tachycardie (versnelde hartslag van meer dan 100 slagen per minuut) als ook 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 medicijn. In andere gevallen werd de eerste reactie pas maanden na het gebruik van dit medicijn waargenomen. Bij sommige patiënten waren de klachten afhankelijk van de hoeveelheid die van dit medicijn werd gebruikt.

Sommige klachten kwamen terug wanneer dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn is ontwikkeld als middel om het risico op hemorrhagische cystitis (blaasontsteking met bloedingen) als gevolg van een behandeling met oxazafosforinen (medicijnen tegen tumorvorming) te beperken. Het medicijn voorkomt of verlicht niet een van de andere bijwerkingen of schadelijke effecten die gepaard gaan met een dergelijke behandeling.
- dit medicijn voorkomt niet bij alle patiënten hemorrhagische 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 medicijn 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 medicijn, is een zogenaamde thiol-verbinding. Medicijnen 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 medicijnen.
- De overige waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en aanvullende behandelingen die gelden bij de behandeling met oxazafosforinen, blijven gehandhaafd.

Gebruik bij oudere patiënten

De verhouding van oxazafosfarines 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Uromitexan nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijnen bekend.

Uromitexan heeft geen invloed op de werkzaamheid van andere cytostatica (medicijnen die celgroei en -deling remmen) en het effect van andere medicijnen zoals digitalisglycosiden (medicijnen 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 anti-emetica (medicijnen 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 medicijn gebruikt.

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

Aangezien er veel medicijnen uitgescheiden worden in de moedermelk en vanwege het risico op bijwerkingen bij zuigelingen als gevolg van dit medicijn, moet uw arts beslissen om de borstvoeding of de toediening van het medicijn stop te zetten. Daarbij moet uw arts rekening houden met het belang van het medicijn 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 medicijn 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 medicijn bevat ongeveer 59 mg natrium per ampul (RVG 132852//08461).

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. (RVG 134726//08461).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn 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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 medicijn?” 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, tandvlesbloeding
- 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 (overgevoeligheds)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)
- overgevoelighedsreacties, anafylactoïde reacties (reacties die lijken op anafylaxie, een ernstige overgevoelighedsreactie 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 medicijn 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht (RVG 134726//08461).

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is mesna.

Uromitexan bevat 100 mg natrium-2-mercapto-ethaansulfonaat (mesna) per ml.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumedetaat en water voor injecties (RVG 132852//08461).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumedetaat, natriumhydroxide en water voor injecties (RVG 134726//08461).

Hoe ziet Uromitexan eruit en wat zit er in een verpakking?

De Uromitexan-oplossing is een heldere, kleurloze en steriele oplossing voor injectie (RVG 134726//08461) en is verkrijgbaar in doosjes van 15 ampullen van 4 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**Vergunninghouder/ompakker:**

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

Fabrikant:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Uromitexan, oplossing voor injectie, 100 mg/ml

RVG 132852//08461

L.v.h.: Italië

RVG 134726//08461

L.v.h.: Oostenrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.