

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Uromitexan 400 mg - Ampullen

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 Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was sind Uromitexan 400 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen beachten?
3. Wie sind Uromitexan 400 mg - Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Uromitexan 400 mg - Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Uromitexan 400 mg - Ampullen und wofür werden sie angewendet ?

Uromitexan 400 mg - Ampullen enthalten den Wirkstoff Mesna. Mesna wird nur angewendet, wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel zur Chemotherapie erhalten, die Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid enthalten.

Die Zytostatika Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid können die Schleimhaut Ihrer Harnblase schädigen. Diese Schädigung kann sich als Blut in Ihrem Urin äußern. Uromitexan 400 mg - Ampullen schützen Ihre Blasenschleimhaut vor Schäden und vermeiden das Risiko für eine Entzündung der Blase und Blut im Urin, die durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid hervorgerufen werden.

In Kombination mit Ifosfamid sollte Uromitexan immer angewendet werden.

Uromitexan sollte insbesondere dann angewendet werden,

- wenn schon einmal eine Strahlenbehandlung im Bereich des kleinen Beckens durchgeführt wurde
- oder
- wenn nach einer früheren Therapie mit Ifosfamid, Trofosfamid oder Cyclophosphamid eine Harnblasenentzündung aufgetreten ist
- oder
- wenn Sie früher schon an Harnwegserkrankungen gelitten haben.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen beachten?

Uromitexan 400 mg - Ampullen dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Mesna oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann unter anderem Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautausschlag, Juckreiz oder Schwellungen im Gesicht oder an den Lippen beinhalten.
- wenn Sie jemals allergisch auf ein ähnliches Arzneimittel reagiert haben.

Da Uromitexan 400 mg - Ampullen nur zusammen mit Oxazaphosphorinen (Cyclophosphamid, Ifosfamid bzw. Trofosfamid) angewendet werden, sind auch die jeweiligen Gegenanzeigen von Cyclophosphamid, Ifosfamid bzw. Trofosfamid zu beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal, bevor Uromitexan 400 mg – Ampullen angewendet werden.

Wenn Sie an einer überschießenden Reaktion des Immunsystems gegen körpereigenes Gewebe (Autoimmunerkrankung) leiden, ist unter der Therapie (Zytostatikum mit Uromitexan) das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht.

Deshalb sollte ein Schutz der Harnwege mit Uromitexan 400 mg - Ampullen dann nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung unter ärztlicher Beobachtung, gegebenenfalls unter Bereitstellung geeigneter Notfallmedikation, erfolgen.

Die schützende Wirkung von Uromitexan 400 mg - Ampullen bezieht sich nur auf die Harnwege. Es verhindert keine der anderen, unter einer Therapie mit Zytostatika auftretenden, Nebenwirkungen.

Informieren Sie vor der Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen Ihren Arzt oder Apotheker, wenn:

- Sie an rheumatoider Arthritis leiden,
- Sie an systemischem Lupus erythematoses (auch „Lupus“ oder „SLE“ genannt) leiden oder
- Ihr Immunsystem durch eine „Autoimmunerkrankung“ geschwächt ist, bei der sich das körpereigene Immunsystem gegen sich selbst richtet.

Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Uromitexan 400 mg – Ampullen bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Uromitexan 400 mg - Ampullen schützen nicht alle Patienten vor einer Blasenentzündung mit Blut im Harn. Deshalb sollte der Morgenharn am Tag vor Behandlungsbeginn mit Cyclophosphamid, Trofosfamid oder Ifosfamid im Mikroskop auf Spuren von Blut untersucht werden. Auch während und am Tag nach der Behandlung sollten Harnuntersuchungen auf Blut und Eiweiß durchgeführt werden.

Wenn trotz Einhaltung des empfohlenen Dosierungsschemas Blut im Harn auftritt, sollte die Dosis des Zytostatikums (Cyclophosphamid, Trofosfamid oder Ifosfamid) reduziert bzw. die Therapie gänzlich unterbrochen werden.

Eine ausreichende Harnausscheidung (mindestens 100 ml/Stunde) sollte angestrebt werden.

Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Uromitexan 400 mg – Ampullen bei Kindern und Jugendlichen ist bisher unzureichend untersucht.

Ältere Menschen

Spezielle Untersuchungen zur Einnahme bei älteren Patienten wurden nicht durchgeführt.

Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Uromitexan 400 mg - Ampullen werden gleichzeitig mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid angewendet. Sie reagieren nicht mit diesen Arzneimitteln und es ist nichts über Reaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Uromitexan 400 mg - Ampullen werden nur gleichzeitig mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid angewendet. Da Uromitexan 400 mg - Ampullen nur als Harnwegsschutz im Rahmen einer zytostatischen Therapie angewendet werden, gelten für den Einsatz in Schwangerschaft und Stillzeit die Kriterien dieser zytostatischen Therapie.

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf fruchtschädigende Wirkungen für Mesna.

Untersuchungen während der Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen

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. Solche Untersuchungen mit Teststäbchen können mit Ihrem Blut oder Ihrem Urin durchgeführt werden, um im Blut bestimmte chemische Substanzen – die „Ketone“ – und im Urin rote Blutkörperchen nachzuweisen.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Manche Nebenwirkungen, die durch Uromitexan verursacht werden, können die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen können. Da Uromitexan immer in Kombination mit Cyclophosphamid, Trofosfamid oder Ifosfamid verabreicht wird, müssen zusätzlich deren Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beachtet werden.

Uromitexan 400 mg - Ampullen enthalten Natrium. Uromitexan enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 10 ml, d.h. es ist nahezu natriumfrei.

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.

3. Wie sind Uromitexan 400 mg – Ampullen anzuwenden ?

Anwendung dieses Arzneimittels

- Uromitexan 400 mg - Ampullen werden Ihnen von Ihrem Arzt als Injektion verabreicht (intravenöse Anwendung).
- Wenn Sie Uromitexan 400 mg - Ampullen erhalten, müssen Sie ausreichend Flüssigkeit trinken, 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 Blase zu schützen. Sie sollten ganz normal Wasser lassen (Ihre Blase entleeren), also dann, 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 von folgenden Faktoren ab:
 - von der Dosis und dem Zeitpunkt Ihrer Behandlung mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid
 - ob Sie Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid als Tabletten oder als Injektion erhalten
 - ob Sie an einer Harnwegsinfektion leiden
 - ob Sie jemals zuvor Anzeichen einer Blasenschädigung durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid oder andere Harnwegserkrankungen hatten
 - ob bei Ihnen in Blasennähe einmal eine Bestrahlungstherapie durchgeführt wurde.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie die Injektion erhalten.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Uromitexan-Behandlung sollte etwas länger sein als die Zytostatika-Behandlung, da es nach Ende der Behandlung noch ca. 8-12 Stunden dauert, bis deren Abbauprodukte nicht mehr schädlich auf die Harnwege wirken.

Wenn eine größere Menge Uromitexan 400 mg - Ampullen angewendet wurde

Bei Verabreichung als Injektion ist es unwahrscheinlich, dass Sie mehr Mesna erhalten als Sie sollten, da es Ihnen von erfahrenem und qualifiziertem Fachpersonal verabreicht wird. Das Personal würde die Injektion sofort abbrechen, falls Sie zu viel davon erhalten.

Beim Auftreten von allergischen Reaktionen informieren Sie sofort einen Arzt oder gegebenenfalls den Notarzt.

Bei sonstigen Nebenwirkungen (siehe unter Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) informieren Sie ebenfalls einen Arzt, damit er eine entsprechende Behandlung einleiten kann.

Wenn die Anwendung von Uromitexan 400 mg - Ampullen vergessen wurde

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

Da Ihnen das Arzneimittel durch einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal verabreicht 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Uromitexan 400 mg - Ampullen gemeldet.

Informieren Sie einen Arzt unverzüglich, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, denn möglicherweise benötigen Sie sofortige ärztliche Betreuung:

In seltenen Fällen kann eine allergieähnliche Reaktion 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.

Manche dieser Nebenwirkungen werden möglicherweise eher durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid als durch Mesna verursacht, da diese stets zusammen angewendet werden.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen):

- Kopfschmerzen, Benommenheit, Lethargie/Schläfrigkeit
- Hitzegefühl
- Übelkeit, Durchfall, Bauchschmerzen/Kolik
- Hautausschlag
- Reaktionen an der Infusionsstelle
- Juckreiz (Pruritus)
- Fieber, grippeähnliche Erkrankung

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

- Schwindel, Missempfindung (Kribbeln, Taubheit), Kreislaufkollaps (Synkope), Verminderung bzw. Verstärkung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut, Aufmerksamkeitsstörung
- Bindehautentzündung am Auge, Lichtempfindlichkeit, unscharfes Sehen
- Herzklopfen
- Schwellung der Nasenschleimhäute, Husten, Brustfellschmerzen, trockener Mund, Krampf der glatten Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Atemnot, Beschwerden im Rachenraum, Nasenbluten
- Erbrechen, Schleimhautreizung, Blähungen, brennende Schmerzen hinter dem Brustbein bzw. im Oberbauch, Verstopfung, Zahnfleischbluten
- erhöhte Leberwerte (Transaminasen)
- Juckreiz, Hautausschlag, Ausschlag auf den Schleimhäuten, vermehrtes Schwitzen
- Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Extremitäten, Kieferschmerzen
- Schmerzen beim Wasserlassen (Dysurie)
- an der Infusionsstelle: Schmerzen, Hautrötung (Erythem), Nesselausschlag (Urtikaria), Schwellung
- gesteigerte Grundspannung der Skelettmuskulatur (Rigor), Erschöpfung, Brustschmerzen, Unwohlsein

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Nesselausschlag (Urtikaria)
- lokale Gewebeswellung
- lokale Wasseransammlung (Ödem)
- Venenreizung an der Infusionsstelle
- Schüttelfrost

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- anaphylaktoide Reaktionen, allergische Reaktionen
- sehr niedriger Blutdruck, hoher Blutdruck, Gesichtsrötung, Kreislaufreaktion
- Kraftlosigkeit, Abgeschlagenheit, Müdigkeit
- Anstieg der Werte von verschiedenen Leberfunktionstests

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- schmerzhafte Entzündung der Rachenschleimhaut (Pharyngitis)
- Reizbarkeit, Depression
- schnelle Herztätigkeit
- erhöhte Atemfrequenz
- schwerwiegende allergische Arzneimittelreaktion der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerwiegende allergische Arzneimittelnebenwirkung, die mit einer fortschreitenden Blasenbildung und nachfolgenden Hautablösung einhergeht (Lyell-Syndrom)
- reduzierte Blutplättchenzahl, Pulsrate > 100/min, ST-Hebung
- toxische Reaktionen

Nicht bekannt:

- stark verringerte Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie), reduzierte Anzahl an weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie/Lymphopenie), Reduzierung der Blutplättchen

(Thrombozytopenie), Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (eosine Granulozyten, Eosinophilie)

- Krämpfe
- periorbitales Ödem
- anormales Elektrokardiogramm (EKG)
- Atembeschwerden, Sauerstoffmangel, verminderte Sauerstoffsättigung, Aushusten von bluthaltigem Sekret
- Entzündung der Mundschleimhaut, unangenehmer Geschmack
- Leberentzündung (Hepatitis)
- erhöhte Leberwerte im Blut (Gamma-Glutamyltransferase, alkalische Phosphatase)
- akute Entzündung der Lederhaut (Erythema multiforme), durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag, Geschwüre und/oder Blasen-/Bläschenbildung, allergische schmerzhaftes Schwellung von Haut oder Schleimhaut (Angioödem), Hautausschlag, z.T. mit lichtabhängigem Verteilungsmuster, brennendes Gefühl, Hautrötung
- akute Niereninsuffizienz
- Gesichtsödem, peripheres Ödem
- Venenentzündung (Thrombophlebitis) oder Reizung an der Infusionsstelle
- Störungen bei der Blutgerinnung (Laborzeichen einer disseminierten intravasalen Gerinnung, verlängerte Prothrombinzeit, verlängerte aktivierte partielle Thromboplastinzeit)

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Uromitexan 400 mg - Ampullen aufzubewahren?

Uromitexan 400 mg - Ampullen nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstem Öffnen der Ampulle ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Nicht verwendete Restmengen sind zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Uromitexan 400 mg – Ampullen enthalten:

Der Wirkstoff ist: Mesna.

1 Ampulle zu 4 ml enthält 400 mg Mesna in stabilisierter wässriger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat, 10N Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Uromitexan 400 mg - Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Uromitexan 400 mg - Ampullen sind Ampullen mit einer klaren, farblosen Infusions-, Injektionslösung mit weißem Bruchring, hydr. Klasse 1

Packungsgröße: 15 Ampullen zu 4 ml

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber:

Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Baxter Oncology GmbH, 33790 Halle, Deutschland

Z.Nr. 17.565

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung und Anwendungsart:

Zur intravenösen Anwendung

Die Dosierung und Art der Verabreichung von Mesna richtet sich nach der Dosis und Dauer der Therapie mit Oxazaphosphorinen. Auch beim Einsatz von Mesna zur Verhütung der Harnwegtoxizität von Oxazaphosphorinen sollte auf eine ausreichende Hydratation und eine regelmäßige Blasenentleerung geachtet werden. Es sollte eine Harnausscheidung von 100 ml/Stunde angestrebt werden. Der Urin sollte während und 1 Tag nach der Behandlung auf das Auftreten einer Hämaturie oder Proteinurie überwacht werden.

Bei intermittierender Oxazaphosphorin-Therapie (als Bolusinjektion oder Kurzinfusion):

Wenn nicht anders verordnet, wird Uromitexan bei Erwachsenen üblicherweise in einer Dosis von je 20 % der Oxazaphosphorin-Tagesdosis zu den Zeitpunkten Null (Oxazaphosphorin-Gabe), nach 4 Stunden und nach 8 Stunden intravenös als Bolus oder Kurzinfusion appliziert. Die Gesamt-Tagesdosis von Uromitexan entspricht dann 60 % der Oxazaphosphorin-Dosis (Mengenverhältnis auf Gewichtsbasis (mg) berechnet).

Beispiel für Uromitexan-Gabe bei Oxazaphosphorin-Bolusinjektion oder -Kurzinfusion:

Stunden (Uhrzeit)	0 (8.00 Uhr)	4 (12.00 Uhr)	8 (16.00 Uhr)
Oxazaphosphorin-Dosis	2400 mg/m ² KOF*	-	-
Uromitexan-Dosis	480 mg/m ² KOF	480 mg/m ² KOF	480 mg/m ² KOF

* KOF = Körperoberfläche

Bei sehr hoch dosierter Zytostatikatherapie mit Oxazaphosphorinen (z.B. vor Knochenmarkstransplantation) kann die Uromitexan-Gesamtdosis auf 120 - 160 % der Oxazaphosphorin-Dosis gesteigert werden. Für diese Fälle wird empfohlen, nach der Gabe von 20 % Uromitexan (bezogen auf die Oxazaphosphorin-Gesamtdosis) zum Zeitpunkt 0, die berechnete Restdosis über 24 Stunden kontinuierlich i.v. mittels Perfusor zu verabreichen. Alternativ kann eine intermittierende Bolus-Injektion verabreicht werden: Erwachsene erhalten jeweils 3 x 40 % (zu den Zeitpunkten 0, 4 und 8 Stunden) oder 4 x 40 % (zu den Zeitpunkten 0, 3, 6 und 9 Stunden). Kurzinfusionen von 15 Minuten können an Stelle einer Bolus-Injektion eingesetzt werden.

Bei 24-Stunden- Infusion von Ifosfamid:

Nach einer Uromitexan-Bolusinjektion von 20 % der Ifosfamid-Dosis zum Zeitpunkt Null unmittelbar gefolgt von einer kombinierten Dauerinfusion aus Uromitexan (bis zu 100 % der Zytostatika-Dosis) und Ifosfamid, sollte der uroprotektive Schutz nach Beendigung der kombinierten Ifosfamid/Uromitexan-Infusion noch über weitere 6 bis 12 Stunden mit Uromitexan in einer Dosierung von bis zu 50 % der verabreichten Ifosfamid-Dosis aufrechterhalten werden.

(Insgesamt werden bei dieser Therapieform bis zu 170 % der verabreichten Ifosfamid-Dosis (mg) als Uromitexan i.v. (mg) verabreicht.)

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

Stunden	0	24	30	36
Ifosfamid-Infusion	5000 mg/m ² KOF*			
Uromitexan Bolus	1000 mg/m ² KOF			
Uromitexan-Infusion	bis 5000 mg/m ² KOF (zusätzlich zur Ifosfamid- Infusion)	bis 2500 mg/m ² KOF		

* KOF = Körperoberfläche

Überdosierung:

Berichte über eine versehentliche Überdosierung und Beobachtungen aus einer Hochdosis-Verträglichkeitsstudie mit gesunden Freiwilligen zeigten, dass bei Erwachsenen Einzeldosen zwischen ca. 4 g und 7 g Mesna unter anderem folgende Symptome verursachen können: Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen/Kolik, Diarrhoe, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Glieder-

und Gelenkschmerzen, Hautausschlag, Hitzegefühl („Flushing“), Hypotonie, Bradykardie, Tachykardie, Parästhesie, Fieber und Bronchospasmus.

Ein spezifisches Antidot gegen Mesna ist nicht bekannt.