

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Uromitexan 600 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Mesna

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 sind Uromitexan 600 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Uromitexan 600 mg - Filmtabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Uromitexan 600 mg - Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind Uromitexan 600 mg - Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Uromitexan 600 mg – Filmtabletten 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 600 mg – Filmtabletten schützen Ihre Blasenschleimhaut vor Schäden und vermindern das Risiko für eine Entzündung der Blase und Blut im Urin, die durch Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid hervorgerufen 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 Einnahme von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten beachten?**

### **Uromitexan 600 mg - Filmtabletten dürfen nicht eingenommen 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 600 mg - Filmtabletten nur zusammen mit Oxazaphosphorinen (Cyclophosphamid, Ifosfamid bzw. Trofosfamid) eingenommen werden, sind auch die jeweiligen Gegenanzeigen von Cyclophosphamid, Ifosfamid bzw. Trofosfamid zu beachten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Uromitexan 600 mg - Filmtabletten einnehmen.

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

Deshalb sollte ein Schutz der Harnwege mit Uromitexan 600 mg - Filmtabletten dann nur nach einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Abwägung unter ärztlicher Beobachtung, gegebenenfalls unter Bereitstellung geeigneter Notfallmedikation, erfolgen.

Die schützende Wirkung von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten bezieht sich nur auf die Harnwege. Es verhindert keine der anderen, unter einer Therapie mit Zytostatika auftretenden, Nebenwirkungen.

Informieren Sie vor der Einnahme von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten 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 dem Einnehmen von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Uromitexan 600 mg - Filmtabletten 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.

In folgenden Fällen kann es notwendig sein, dass Ihr Arzt die orale Gabe von Uromitexan durch eine Verabreichung in die Vene ersetzt:

- bei Erbrechen
- nach Operationen im Magen-Darm-Trakt
- bei Patienten mit Ganzkörperbestrahlung und kombinierter hochdosierter Cyclophosphamid-Therapie.

#### Kinder und Jugendliche:

Die Anwendung von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten bei Kindern und Jugendlichen ist bisher unzureichend untersucht.

#### Ältere Menschen:

Spezielle Untersuchungen zur Einnahme bei älteren Patienten wurden nicht durchgeführt.

#### **Einnahme von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Uromitexan 600 mg - Filmtabletten werden gleichzeitig mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid eingenommen. Sie reagieren nicht mit diesen Arzneimitteln und es ist nichts über Reaktionen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

#### **Einnahme von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Uromitexan 600 mg - Filmtabletten werden nur gleichzeitig mit Ifosfamid, Cyclophosphamid oder Trofosfamid eingenommen. Da Uromitexan 600 mg - Filmtabletten 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 (embryotoxische oder teratogene) Wirkungen für Mesna.

#### **Untersuchungen während der Einnahme von Uromitexan 600 mg - Filmtabletten**

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 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 600 mg - Filmtabletten enthalten Lactose als Monohydrat**

Bitte nehmen Sie Uromitexan 600 mg - Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **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 600 mg - Filmtabletten einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Einnehmen dieses Arzneimittels**

- Dieses Arzneimittel wird über den Mund eingenommen.
- Sie können Uromitexan 600 mg - Filmtabletten mit oder ohne Nahrung einnehmen.
- Wenn Sie Uromitexan 600 mg - Filmtabletten einnehmen, 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. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein.
- 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 oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind, wie Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen.

### **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 Sie eine größere Menge Uromitexan 600 mg - Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind eine Ihrer Tabletten verschluckt hat, fragen Sie umgehend einen Arzt um Rat oder suchen Sie sofort das nächstgelegene Krankenhaus auf. Nehmen Sie dabei immer die Arzneimittelpackung mit – egal, ob noch Tabletten übrig sind oder nicht.

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 Sie die Einnahme von Uromitexan 600 mg – Filmtabletten vergessen haben**

Es ist äußerst wichtig, dass Sie die Uromitexan 600 mg - Filmtabletten genau zu den Zeiten einnehmen, die Ihr Arzt vorgegeben hat. Diese Zeitpunkte wurden sorgfältig ermittelt, um sicherzustellen, dass Ihre Blase vollständig vor Schäden geschützt ist.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten einmal vergessen haben, können Sie dies innerhalb von zwei Stunden nachholen. Bei längeren Verzögerungen kann es erforderlich sein, Uromitexan intravenös zu verabreichen. In diesem Fall sollten Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Uromitexan 600 mg - Filmtabletten gemeldet.

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

- Wenn Sie sich nach Einnahme der Uromitexan 600 mg - Filmtabletten übergeben müssen, kann es sein, dass Ihnen Mesna in Form einer Injektion verabreicht werden muss.
- In seltenen Fällen kann auch 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
- Fieber, grippeähnliche Erkrankung

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

- unspezifische Erkrankungen der Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitlosigkeit, Gefühl von Austrocknung
- Schlaflosigkeit, Albträume
- 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)
- gesteigerte Grundspannung der Skelettmuskulatur (Rigor), Erschöpfung, Brustschmerzen, Unwohlsein

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

- Nesselausschlag (Urtikaria)
- lokale Gewebeschwellung

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

- anaphylaktische 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 10000 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 schmerzhafte Schwellung von Haut oder Schleimhaut (Angioödem), Hautausschlag, z. T. mit lichtabhängigem Verteilungsmuster, brennendes Gefühl, Hautrötung
- akute Niereninsuffizienz
- Gesichtsoedem, peripheres Ödem
- 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 oder Apotheker. 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 600 mg - Filmtabletten aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 600 mg - Filmtabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist: Mesna.

1 Filmtablette enthält 600 mg Mesna.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### **Kern:**

Lactosemonohydrat,

Zellulose,

Calciumhydrogenphosphat,- Dihydrat,

Maisstärke,

Povidon (K25),

Magnesiumstearat,

#### **Überzug:**

Hypromellose,

Macrogol (6000),

Titandioxid (E-171),

Simeticon.

### **Wie Uromitexan 600 mg - Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Uromitexan 600 mg - Filmtabletten sind weiße, ovale, beidseitig gewölbte Filmtabletten mit Bruchrille auf einer Seite und dem Aufdruck „M6“ auf der anderen, die in Blisterstreifen zu 10 Filmtabletten in Faltschachteln erhältlich sind.

Packungsgrößen: 10 bzw. 20 Filmtabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Zulassungsinhaber:

Baxter Healthcare GmbH, 1020 Wien

Hersteller:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2

33790 Halle/Westfalen

Deutschland

**Z.Nr.** 1-23107

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.**



Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Dosierung**

Bei der Berechnung der Uromitexan-Dosis sollten die Mengen auf die nächste ganze oder halbe Tablette abgerundet werden.

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 Harnwegstoxizität 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):**

Meist erfolgt eine Kombination von intravenöser und oraler Uromitexan-Verabreichung:

Zum Zeitpunkt Null (Oxazaphosphorin-Gabe) werden gleichzeitig

20% der Oxazaphosphorin-Dosis (auf Gewichtsbasis in Milligramm berechnet) als Uromitexan i.v. injiziert. Dafür verwenden Sie bitte Uromitexan-Ampullen.

2 und 6 Stunden nach Verabreichung des Zytostatikums werden jeweils

40% der Oxazaphosphorin-Dosis als Uromitexan-Filmtabletten eingenommen.

Stunden (Uhrzeit)	0 h (8 Uhr; Beginn der Tumorthherapie)	2 h (10 Uhr)	6 h (14 Uhr)
Uromitexan i.v./orale Gabe	20% i.v.	40% oral	40% oral

Alternativ kann auch eine rein orale Verabreichung erfolgen:

2 Stunden vor sowie 2 und 6 Stunden nach der Verabreichung des Oxazaphosphorin-Zytostatikums sollten jeweils 40 % der Oxazaphosphorin-Dosis als Uromitexan-Filmtabletten eingenommen werden.

### **Bei 24-Stunden Infusion von Ifosfamid:**

Nach einer Uromitexan-Bolusinjektion von 20 % der Oxazaphosphorin-Dosis zum Zeitpunkt Null gefolgt von einer kombinierten Dauerinfusion aus Uromitexan (bis zu 100 % der Zytostatika-Dosis) und dem Oxazaphosphorin, sollten Uromitexan-Filmtabletten das erste Mal direkt nach Beendigung sowie 2 und 6 Stunden nach dem Ende der kombinierten Ifosfamid/Uromitexan-Infusion eingenommen werden, um den uroprotektiven Schutz nach Beendigung der Infusion aufrechtzuerhalten.

Jede orale Einzeldosis beträgt 40 % (Gewicht) der Ifosfamid-Tagesdosis (abgerundet). Insgesamt werden bei dieser Therapieform 240% (120% i.v. + 120% oral) der verabreichten Ifosfamid-Dosis (Gesamtdosis in Milligramm) als Uromitexan (Gesamtdosis in Milligramm) verabreicht.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Uromitexan 600 mg - Filmtabletten sollen mit ausreichend Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden. Sie können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Filmtabletten sind mit einer Bruchrille versehen und sind teilbar, sodass eine gute Dosisanpassung möglich ist.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### 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.