

# Baxter

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng. Nếu cần thêm thông tin, xin

## Uromitexan® 400mg

Hoạt chất : Mesna

### Uroprotector®

#### Thành phần

Dung dịch tiêm 4ml có 400mg mesna

Thành phần khác : natri edetat, natri hydroxid.

#### Chỉ định :

Phòng ngừa độc tính trên niệu đạo do dùng oxazaphosphorines (Holoxan®, Endoxan®, Ixoten®). Uromitexan luôn được dùng khi điều trị khối u bằng Holoxan. Khi dùng Endoxan hoặc Ixoten để điều trị khối u, luôn dùng Uromitexan với liều bơm trực tiếp (trên 10mg/kg) của chất độc tế bào và dùng cho tất cả các bệnh nhân có nguy cơ đặc biệt. Các yếu tố nguy cơ chủ yếu là có xạ trị vùng chậu trước đây, viêm bàng quang do trước đây có dùng Holoxan, Endoxan hoặc Ixoten hoặc có tiền sử bệnh lý ở đường tiết niệu.

#### Chống chỉ định

Tăng nhạy cảm với mesna hoặc các phức hợp khác có thiol.

#### Chú ý để phòng

Xuất hiện các phản ứng tăng nhạy cảm khi điều trị bằng Uromitexan được ghi nhận ở bệnh nhân có rối loạn về tự miễn nhiều hơn ở bệnh nhân có khối u. Biểu hiện bằng các phản ứng ở da và niêm mạc (phát ban, nổi mề đay, ngoại ban, nội ban), tăng men gan và các triệu chứng thông thường không đặc hiệu như sốt, kiệt sức, buồn nôn và ói mửa. Cũng có khi xuất hiện lẻ tẻ những phản ứng về tuần hoàn như hạ huyết áp và nhanh nhịp tim. Do đó dùng Uromitexan để bảo vệ đường tiết niệu chỉ được áp dụng cho bệnh nhân sau khi đã phân tích kỹ lợi ích và nguy cơ và được giám sát về y tế.

Vì Uromitexan được dùng như Uroprotector® khi điều trị kim tế bào bằng oxazaphosphorines việc sử dụng thuốc này trong thai kỳ và lúc cho con bú phải tuân theo các tiêu chuẩn của cách điều trị kim tế bào này. Nghiên cứu trên súc vật cho thấy không có chứng cứ nào về tác dụng độc cho phôi thai hoặc gây quái thai của Uromitexan.

Tác dụng bảo vệ của Uromitexan chỉ áp dụng cho đường tiết niệu. Tất cả các thận trọng khác được đề nghị khi dùng thuốc đều không bị ảnh hưởng và các đề nghị liên quan đến chúng vẫn còn hiệu lực.

#### Tác dụng phụ :

Những trường hợp riêng biệt có phản ứng tăng nhạy cảm liên quan với cơ quan một phần (phản ứng tăng dị ứng), thí dụ phản ứng da và niêm mạc với mức độ khác nhau (ngứa, đỏ da, nổi mụn nước), sưng mô tại chỗ (phù nổi mề đay), trường hợp hiếm có hạ huyết áp và tăng nhịp tim trên 100 lần/phút (nhanh nhịp tim) do phản ứng tăng nhạy cảm cấp tính và trầm trọng (phản ứng phản vệ) và cũng có sự tăng tạm thời một số thử nghiệm chức năng gan (men gan). Trường hợp hiếm gặp có kích thích tĩnh mạch ở vị trí tiêm thuốc. Trong nghiên cứu về khả năng dung nạp thuốc, dùng mesna liều cao tiêm tĩnh mạch và uống, ở liều duy nhất 60mg/kg cân nặng cơ thể hoặc hơn thì thấy xuất hiện buồn nôn, ói mửa, tiêu chảy, nhức đầu, đau tay chân, hạ huyết áp, nhanh nhịp tim, phản ứng da, kiệt sức và suy yếu. Trong thời gian điều trị, không phải lúc nào cũng có thể phân biệt một cách rõ ràng các tác dụng phụ kể trên với các tác dụng phụ gây ra do dùng oxazaphosphorines (Holoxan®, Endoxan®, Ixoten®) hoặc các thuốc khác dùng đồng thời.





**Tương tác với thuốc khác**

LY1170 : trong thực nghiệm Mesna có tương kỵ với cisplatin, carboplatin và nitrogen mustard.

**Hướng dẫn về liều lượng và cách dùng**

Trừ phi đã được ghi trong toa thuốc, Uromitexan thường được dùng bằng đường tĩnh mạch ở người lớn với liều bằng 20% liều oxazaphosphorines vào thời điểm 0, 3, 6, 9, 12 (đồng oxazaphosphorines) và vào lúc 4 giờ và 8 giờ.

Thí dụ về cách dùng Uromitexan kết hợp với oxazaphosphorines

Thời điểm (giờ)	0 (8.00 giờ)	12.00 giờ	16.00 giờ
Liều oxazaphosphorines	40mg/kg		
Liều Uromitexan	8mg/kg thể trọng	8mg/kg thể trọng	8mg/kg thể trọng

Kinh nghiệm lâm sàng khi dùng ở trẻ em cho thấy rằng ở một số trường hợp cho Uromitexan với khoảng cách ngắn hơn giữa các lần dùng thì tốt hơn (thí dụ cách khoảng mỗi 3 giờ, tổng liều Uromitexan = 60% liều oxazaphosphorines).

Điều trị kim tế bào với liều rất cao oxazaphosphorines (thí dụ trước khi ghép tủy), tổng liều Uromitexan có thể tăng đến 120 và 160% liều oxazaphosphorines. Để nghi dùng như sau: sau khi cho 20% Uromitexan (tính toán dựa trên tổng liều oxazaphosphorines) vào thời điểm 0, liều còn lại sẽ được cho liên tục trong 24 giờ bằng cách truyền tĩnh mạch. Tiêm tĩnh mạch trực tiếp cách khoảng có thể áp dụng:

Người lớn 3 x 40% (vào thời điểm 0, 4, 8 giờ) hoặc 4 x 40% (vào thời điểm 0, 3, 6, 9 giờ) tương ứng. Trẻ em do thường đi tiểu hơn nên luôn cho tiêm tĩnh mạch trực tiếp mỗi 3 giờ (thí dụ 20% vào thời điểm 0, 1, 3, 6, 9, 12 giờ).

Thuy vì tiêm tĩnh mạch trực tiếp, có thể truyền tĩnh mạch trong thời gian ngắn 15 phút.

Khi truyền tĩnh mạch liên tục ifosfamide (Holoxan®), sẽ có lợi khi cho Uromitexan vào thời điểm 0 sau khi đã tiêm mạch trực tiếp 20% lúc khởi đầu (bắt đầu truyền tĩnh mạch, thời điểm 0), sau đó truyền tĩnh mạch cho đủ 100% liều ifosfamide, và tiếp tục với Uroprotector thêm 6 đến 12 giờ sau khi kết thúc truyền ifosfamide.

**Thí dụ về cách dùng Uromitexan kết hợp với truyền tĩnh mạch ifosfamide.**

Thời điểm (giờ)	0	24	30	36
Liều ifosfamide	5 g/m <sup>2</sup> diện tích cơ thể (# 125 mg/kg thể trọng)			
Uromitexan Liều tiêm mạch trực tiếp	1 g/m <sup>2</sup> diện tích cơ thể (# 125 mg/kg thể trọng)			
Uromitexan Truyền tĩnh mạch	Đến 5 g/m <sup>2</sup> diện tích cơ thể (# 125 mg/kg thể trọng) Thêm vào ifosfamide truyền tĩnh mạch	Đến 2,5 g/m <sup>2</sup> diện tích cơ thể (# 62,5 mg/kg thể trọng)		

**Để thuốc ngoài tầm tay trẻ em!**



**Lưu ý về tính ổn định**

Không dùng Uromitexan khi quá hạn sử dụng đã chỉ ra trên hộp thuốc.

**Chú ý**

Hiệu quả bảo vệ của Mesna bị hạn chế khi qua đường tiết niệu. Tất cả các cách p  
được đề nghị khi điều trị oxazaphosphorines không bị ảnh hưởng và nên tiếp tục  
Điều trị bằng Uromitexan có thể làm thử nghiệm tìm thể cetone dương tính

**Trình bày**

15 ống, ống 4ml.

**Thời hạn sử dụng**

5 năm kể từ ngày sản xuất.

**Bảo quản**

Dưới 25°C

**Chỉ tiêu chất lượng của thuốc thành phẩm: nhà sản xuất**

**Uromitexan chỉ được cung cấp theo toa bác sĩ.**

**Sản xuất bởi: Baxter Oncology GmbH, Kantstrasse 2, D-33790 Halle/Westfalen, Germany**

