

სახელმძღვანელო ინსტრუქცია

ურომიტექსანი 400 მგ/4 მლ IV საინექციო ხსნარი

შეყავთ ინტრავენურად.

სტერილური

აქტიური ნივთიერება: ყოველი მლ შეიცავს 100 მგ მესნას. თითოეული ამპულა შეიცავს 4 მლ (400 მგ) მესნას.

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმის ედეტატი, ნატრიუმის ჰიდროქსიდი, საინექციო წყალი.

მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სახელმძღვანელო ინსტრუქცია, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- *შეინახეთ წინამდებარე მომხმარებლის სახელმძღვანელო. შეიძლება დაგჭირდეთ ხელახლა წაკითხვა.*
- *დამატებითი შეკითხვებით გთხოვთ, მიმართოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.*
- *ეს წამალი დაგენიშნათ პირადად თქვენ, არ მისცეთ ის სხვებს.*
- *ექიმთან ან საავადმყოფოში მისვლისას აცნობეთ თქვენს ექიმს, რომ ამ მედიკამენტს იყენებთ*
- *ზუსტად დაიცავით წინამდებარე ინსტრუქციაში მოცემული მითითებები. არ გამოიყენოთ მაღალი ან დაბალი დოზები, გარდა იმ დოზისა, რომელიც თქვენთვის არის რეკომენდებული.*

<u>წინამდებარე სახელმძღვანელო ინსტრუქცია მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:</u>

1. რა არის ურომიტექსანი და რისთვის გამოიყენება იგი?

2. რა უნდა იცოდეთ ურომიტექსანის გამოყენებამდე

3. როგორ გამოვიყენოთ ურომიტექსანი?

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

5. ურომიტექსანის შენახვა

1. რა არის ურომიტექსანი და რისთვის გამოიყენება იგი?

ურომიტექსანი არის ინტრავენურად შეყვანილი წამალი. თითოეული ყუთი შეიცავს 15 უფერო 5 მლ ამპულას თეთრი წყვეტილი ხაზებით. თითოეული ამპულა შეიცავს 4 მლ (400 მგ) აქტიურ ნივთიერებას (მესნას).

ურომიტექსანი გამოიყენება ციკლოფოსფამიდის და იფოსფამიდის გვერდითი ეფექტების თავიდან ასაცილებლად. ეს ორი პრეპარატი გამოიყენება კიბოს მრავალი სახეობის სამკურნალოდ, რაც იწვევს შარდის ბუშტის დაზიანებას. ურომიტექსანი გამოიყენება საშარდე გზებსა და შარდის ბუშტზე ამ პრეპარატების მავნე ზემოქმედების თავიდან ასაცილებლად.

2. რა უნდა იცოდეთ ურომიტექსანის გამოყენებამდე

არ გამოიყენოთ ურომიტექსანი შემდეგ სიტუაციებში

არ გამოიყენოთ ურომიტექსანი, თუ წარსულში გქონდათ ალერგიული რეაქცია ურომიტექსანის, აქტიური ინგრედიენტის მესნას ან სხვა თიოლის შემცველი პრეპარატების მიღებისას, ანუ თუ გაქვთ სიმპტომები, როგორიცაა უეცარი ქოშინი, ხიხინი, კანის გამონაყარი, ქავილი ან შეშუპება.
ცნობილია, რომ ურომიტექსანით მკურნალობის შემდეგ შესაძლოა გამოვლინდეს ჰიპერმგრძნობელობის (ალერგიის) სიმპტომები. ეს უფრო ხშირად ფიქსირდება, როდესაც ურომიტექსანი ინიშნება კიბოს წამლის ციკლოფოსფამიდის გვერდითი ეფექტების თავიდან ასაცილებლად, განსაკუთრებით აუტოიმუნური დარღვევების მქონე პაციენტებში (დაავადებების ჯგუფი, რომლის დროსაც სხეული არასწორად ხედავს საკუთარ ქსოვილებს უცხო სხეულად). ამიტომ, თუ თქვენ გაქვთ აუტოიმუნური აშლილობა და იღებთ ციკლოფოსფამიდს კიბოს სამკურნალოდ, ურომიტექსანით დაცვა უნდა მოხდეს მხოლოდ რისკი-სარგებლის ფრთხილად შეფასების და სამედიცინო ზედამხედველობის ქვეშ.

გამოიყენეთ ურომიტექსანი ფრთხილად შემდეგ სიტუაციებში:

ურომიტექსანით მკურნალობისას ზოგიერთი ტესტი კეტონის სხეულებზე (მაგ. Rothera ტესტი, N-Multistick ტესტი) შეიძლება იყოს ცრუ დადებითი. ანალოგიურად, შარდში სისხლის წითელი უჯრედების (ერითროციტების) დიაგნოსტიკის ზოგიერთმა ტესტმა შეიძლება ცრუ შედეგი მოგვცეს. თუ ამ ანალიზების ჩატარებას აპირებთ, აცნობეთ ექიმს, რომ იღებთ ურომიტექსანს.

ურომიტექსანის გამოყენება საკვებთან და სასმელთან ერთად

ურომიტექსანის საკვებთან და სასმელთან ერთად გამოყენებას არანაირი ეფექტი არ აქვს.

ორსულობა

მედიკამენტის გამოყენებამდე მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ურომიტექსანი უნდა იქნას გამოყენებული ორსულობის დროს მხოლოდ აუცილებლობის შემთხვევაში და სიფრთხილის ზომების დაცვით. ამიტომ, თუ ორსულად ხართ ან ფიქრობთ, რომ ორსულად ხართ, აცნობეთ ექიმს პრეპარატის გამოყენებამდე.
თუ მკურნალობის დროს მიხვდებით, რომ ორსულად ხართ, დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

ძუძუთი კვება
პრეპარატის გამოყენებამდე მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
გადაწყვეტილება ამ წამლის მიღებისას ძუძუთი კვების შეწყვეტის ან ურომიტექსანის თერაპიის შეწყვეტის შესახებ უნდა მიიღოს ექიმმა.

ავტომანქანებისა და მექანიზმების გამოყენება
ინსტრუქციის მიხედვით გამოყენების შემთხვევაშიც კი, ამ წამალმა შეიძლება გამოიწვიოს გულისრევა, ღებინება და სისხლის მიმოქცევის ეფექტები, რამაც შეიძლება გავლენა მოახდინოს ავტომობილის მართვისა და მექანიზმების გამოყენების უნარზე, რომლებიც საჭიროებენ ყურადღებას. გარდა ამისა, ვინაიდან ეს პრეპარატი გამოიყენება ოქსაზაფოსფორინის ჯგუფის პრეპარატებთან ერთად, ამ პრეპარატებმა შესაძლოა გავლენა იქონიონ ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე.
არ მართოთ ავტომანქანა და მექანიზმები, რომლებიც საჭიროებენ ყურადღებას, თუ დარწმუნებული არ ხართ, რომ შეგიძლიათ უსაფრთხოდ შეასრულოთ ასეთი აქტივობები.

მნიშვნელოვანი ინფორმაცია ურომიტექსანის ზოგიერთი ინგრედიენტის შესახებ
თუ არ ხართ მგრძნობიარე ურომიტექსანში შემავალი დამხმარე ნივთიერებების მიმართ, ამ ნივთიერებების გამო გვერდითი ეფექტები მოსალოდნელი არ არის.

სხვა პრეპარატებთან ერთად გამოყენება
აცნობეთ თქვენს ექიმს, თუ გეგმავთ მიიღოთ, იღებთ ან ახლახან იღებდით სხვა მედიკამენტებს, ურეცეპტოდ გაცემული მედიკამენტების, ვაქცინების და მცენარეული საშუალებების ჩათვლით.
ოქსაზაფოსფორინის ჯგუფის კიბოს წამლების ნორმალურ ანტიკიბოსებრ ეფექტზე ურომიტექსანი არ მოქმედებს. ურომიტექსანი არ ცვლის კიბოს სხვა პრეპარატების (დოქსორუბიცინი, BCNU, მეტოტრექსატი, ვინკრისტინი და ა.შ.) ეფექტურობას ან სხვა ისეთი პრეპარატების ეფექტურობას, როგორიცაა დიგიტალისი.
უცნობია აქვს თუ არა სხვა პრეპარატებს ურთიერთქმედება ურომიტექსანთან. მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემული მედიკამენტების, მათ შორის ვიტამინების, მინერალებისა და მცენარეული საშუალებების მიღებამდე.
თუ ამჟამად იყენებთ ან ცოტა ხნის წინ იყენებდით რეცეპტით ან ურეცეპტოდ გაცემულ ნებისმიერ წამალს, გთხოვთ აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს ამის შესახებ.

3. როგორ გამოვიყენოთ ურომიტექსანი?

სათანადო გამოყენების ინსტრუქცია და დოზა/სიხშირე მიღებისას:

ექიმი განსაზღვრავს წამლის დოზას თქვენი დაავადების მიხედვით.

საშარდე გზებზე ოქსაზაფოსფორინის მავნე ზემოქმედების პრევენციისთვის მნიშვნელოვანია ურომიტექსანის ადექვატური რაოდენობით მიღება. ამიტომ, გარდა ოქსაზაფოსფორინებით მკურნალობის ხანგრძლივობისა, ურომიტექსანით მკურნალობა გაგრძელდება მანამ, სანამ ამ პრეპარატების რაოდენობა შარდში არ დაიყვანება არასაზიანო დონემდე. მიუხედავად იმისა, რომ ეს არასაზიანო დონეები ჩვეულებრივ მცირდება ოქსაზაფოსფორინის მიღებიდან 8-12 საათის შემდეგ, ეს დრო შეიძლება განსხვავდებოდეს გამოყენებული ოქსაზაფოსფორინის რეჟიმის მიხედვით.

მიღების გზა და მეთოდი:

ურომიტექსანის შეყვანა ხდება ინტრავენურად. პრეპარატი შეიძლება შეიყვანოთ პირდაპირ თქვენს ვენაში ინჟექტორის საშუალებით, ან მისი შეყვანა შესაძლებელია IV კომპლექტის მეშვეობით, რომელიც ჩასმულია ვენაში ხელის ან მკლავის უკანა მხარეს. ზოგიერთ ადამიანს აქვს ვენაზე მიმაგრებული მუდმივი IV კომპლექტი (კათეტერი); და ამ შემთხვევაში ურომიტექსანის გამოყენება შესაძლებელია კისრის კიდეზე მდებარე ამ კათეტერიდანაც.

წამალი შეჰყავთ ინტრავენურად რამდენიმე წუთიდან 15 წუთამდე პერიოდის განმავლობაში, ექიმის მიერ დადგენილი დოზის მიხედვით.

სხვადასხვა ასაკობრივი ჯგუფი:

გამოყენება ბავშვებში:

თუ წამალი გამოყენებული უნდა იქნას ბავშვებში, ექიმმა შეიძლება შეამციროს დოზებს შორის ინტერვალი და/ან გაზარდოს თითოეული დოზის რაოდენობა, რადგან ბავშვები უფრო ხშირად შარდავენ.

გამოყენება ხანდაზმულებში:

დოზის შერჩევა უნდა მოხდეს სიფრთხილით კიბოს სამკურნალო საშუალებების გამოყენებისას, რადგან ხანდაზმულებში ღვიძლის, თირკმელების ან გულის ფუნქციები უფრო მეტად დარღვეულია, ვიდრე მოზრდილებში, არსებობს სხვა თანხმლები დაავადება ერთად ან პაციენტი იღებს სხვა პრეპარატებსაც. თუმცა, ურომიტექსანის დოზის თანაფარდობა ამ შემცირებული კიბოს წამლის დოზასთან არ უნდა შეიცვალოს.

სპეციალური გამოყენების შემთხვევები:

არ არსებობს სპეციალური გამოყენების შემთხვევები.

თუ ფიქრობთ, რომ ურომიტექსანის ეფექტი ძალიან ძლიერია ან ძალიან სუსტი, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ იყენებთ იმაზე მეტ ურომიტექსანს, ვიდრე საჭიროა:

თუ იყენებთ იმაზე მეტ ურომიტექსანს, ვიდრე საჭიროა, შეიძლება აღგენიშნოთ

გულისრევა, ღებინება, მუცლის ძლიერი ტკივილი, ფაღარათი, თავის ტკივილი, სისუსტე, ტკივილი ფეხებსა და სახსრებში, ენერგიის დაკარგვა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს დაღლილობა ან სისუსტე, დეპრესია, მარტივი აგზნებადობა, გამონაყარი კანზე, დაბალი არტერიული წნევა ან გულის უკმარისობა.

თუ საჭიროზე მეტი ურომიტექსანი მიიღეთ, გაესაუბრეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ დაგავიწყდათ ურომიტექსანის გამოყენება:

არ მიიღოთ ორმაგი დოზა გამოტოვებული დოზის ასანაზღაურებლად.

ეფექტები, რომლებიც შეიძლება აღინიშნოს ურომიტექსანით მკურნალობის შეწყვეტისას:

ინფორმაცია არ არსებობს.

4. რა არის შესაძლო გვერდითი მოვლენები?

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ურომიტექსანის შემადგენლობაში შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებშიც შეიძლება აღინიშნოს გვერდითი მოვლენები.

თუ ჩამოთვლილთაგან რომელიმე მოვლენა აღგენიშნათ, შეწყვიტეთ ურომიტექსანის გამოყენება და დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს ან მიმართეთ უახლოესი საავადმყოფოს სასწრაფო დახმარების განყოფილებას:

- ალერგიული რეაქციები: ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ურომიტექსანში შემავალი ნივთიერებების მიმართ მგრძნობიარე ადამიანებშიც შეიძლება იყოს გვერდითი მოვლენები. ალერგიული რეაქციების სიმპტომებს მიეკუთვნება ქავილი სიწითლე/შეშუპება, წვის შეგრძნება იმ ადგილას, სადაც პრეპარატი გამოიყენება; ქოშინი, ხიხინი, ტკივილი გულმკერდის არეში; სხეულში უკიდურესი სითბოს ან სიცივის შეგრძნება; ხელების, ფეხების, ტუჩების, სახის ან მთელი სხეულის შეშუპება; სიმპტომებში შედის თავბრუსხვევა, სისუსტე და პალპიტაცია გულში.

ეს ყველაფერი სერიოზული გვერდითი მოვლენებია, რომლებიც ძალიან იშვიათია.

თუ ასეთი მდგომარეობა აღგენიშნათ, ეს ნიშნავს, რომ თქვენ გაქვთ სერიოზული ალერგია ურომიტექსანზე. შეიძლება დაგჭირდეთ სასწრაფო სამედიცინო დახმარება ან ჰოსპიტალიზაცია.

თუ შეამჩნევთ რომელიმე ქვემოთ ჩამოთვლილთაგანს, აცნობეთ ექიმს.

გვერდითი მოვლენები ჩამოთვლილია შემდეგნაირად:

ხშირი: 1-ზე ნაკლები 10 პაციენტიდან, მაგრამ 1-ზე მეტი 100 პაციენტში.

ნაკლებად ხშირი: 1-ზე ნაკლები 100 პაციენტში, მაგრამ 1-ზე მეტი 1000 პაციენტში.

იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 1000 პაციენტიდან.

ძალიან იშვიათი: 1-ზე ნაკლები 10000 პაციენტიდან.

ხშირი გვერდითი მოვლენები:

- ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები

- გადაჭარბებული მგრძნობელობის (ჰიპერერგიული) რეაქციები

- გულისრევა

- ღებინება

- ქავილი

- ეგზემა (კანის წყლულები გამონაყარის სახით)

- წყლულები შინაგანი ორგანოების დამფარავ გარსებზე (ლორწოვანი რეაქციები)

- წვა

- ზურგის ტკივილი.

ნაკლებად ხშირი გვერდითი მოვლენები:

- ურტიკარია (ჭინჭრის ციება)

- ადგილობრივი ქსოვილის შეშუპება

- ადგილობრივი შეშუპება (სითხის შეგროვება)

- ინექციური ვენის გაღიზიანება

- კანკალი

იშვიათი გვერდითი მოვლენები:

- სიწითლე, ტკივილი, შეშუპება ინექციის ადგილზე.

- ანაფილაქტოიდური რეაქციები (ლოკალური ან დიფუზური, მძიმე და სწრაფად განვითარებადი ტიპის ალერგიული რეაქცია)

- ალერგიული რეაქციები

- თვალის გარე ზედაპირის და ქუთუთოს შიდა ზედაპირის ანთება (კონიუნქტივიტი).

- დაბალი არტერიული წნევა (ჰიპოტენზია)

- არტერიული წნევის მომატება (ჰიპერტენზია)

- სიწითლე სახეზე და კისერზე,

- დიარეა

- ზურგის ტკივილი

- მსუბუქი ჭრილობები შინაგანი ორგანოების გარსებზე

- ღვიძლის ფუნქციის სხვადასხვა მაჩვენებლების მომატება

ძალიან იშვიათი გვერდითი მოვლენები:

- ფარინგიტი (ფარინქსის ანთება)

- მადის დაკარგვა

- მოუსვენრობა (გაღიზიანება)

- დეპრესია

- თავის ტკივილი

- სუნთქვის სიხშირის მომატება (ტაქიპნოე)

- ხველა

- გაზები, ყაბზობა, მუცლის ტკივილი კოლიკის სახით, ტკივილი მუცლის ქვედა ნაწილში.

- სტივენს-ჯონსონის სინდრომი (კანის, ლორწოვანი გარსების დაავადება; ხშირად იწყება გრიპის მსგავსი სისუსტით, რომელიც შემდეგ წარმოქმნის წითელ და მტკივნეულ გამონაყარს, რასაც მოჰყვება პატარა წყლით სავსე ვეზიკულები და საბოლოოდ ქსოვილი კანის დაზიანებულ მიდამოში იქერცლება).

- ლაიელის სინდრომი (კანის პრობლემების უეცარი დაწყება და მძიმე მდგომარეობა, რომელიც ხასიათდება კანის დიდი მკვდარი უბნებით)

- ტკივილი კუნთებში

- ტკივილი ფეხებში

- სახსრების ტკივილი

- გრიპის მსგავსი სიმპტომები

- თრომბოციტების რაოდენობის დაქვეითება (სისხლის უჯრედები, რომლებიც მონაწილეობენ შედედებაში)

- გულისცემა წუთში 100 დარტყმაზე მეტი (ტაქიკარდია)

- გულის ელექტროკარდიოგრაფიული დარღვევები (ST ტალღის ამაღლება)

- მოწამვლისას გამოვლენილი რეაქციები (ტოქსიკური რეაქციები)

თუ გაქვთ რაიმე გვერდითი მოვლენა, რომელიც არ არის აღნიშნული წინამდებარე ინსტრუქციაში, აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი ეფექტების მოხსენება

აცნობეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას ნებისმიერი გვერდითი ეფექტების შემთხვევაში, რომელიც მითითებულია ან არ არის მითითებული წინამდებარე ინსტრუქციაში. ასევე, შეატყობინეთ თურქეთის ფარმაკოვიგილანციის ცენტრს (TÜFAM) გვერდითი ეფექტების შესახებ, დააწკაპუნეთ ბმულზე „წამლის გვერდითი ეფექტების შესახებ შეტყობინება“ www.titck.gov.tr –ზე ან დარეკეთ გვერდითი ეფექტების მოხსენების ხაზზე 0 800 314 00. 08. წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების

შეტყობინებით, თქვენს წვლილი შეიტანთ მეტი ინფორმაციის მიღებაში იმ წამლის უსაფრთხოების შესახებ, რომელსაც იყენებთ.

5. ურომიტექსანის შენახვა

შეინახეთ ურომიტექსანი ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას მისსავე შეფუთვაში.

ურომიტექსანი უნდა ინახებოდეს ოთახის ტემპერატურაზე 30ºC-ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

გამოიყენეთ ვარგისიანობის ვადების შესაბამისად.

არ გამოიყენოთ ურომიტექსანი კოლოფზე დაწერილი ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ.

არ გადააგდოთ ვადაგასული ან გამოუყენებელი მედიკამენტები! გადაეცით გარემოს დაცვისა და ურბანიზაციის სამინისტროს მიერ განსაზღვრულ ნარჩენების მართვის სისტემას.

ლიცენზიის მფლობელი: Baxter Turkey Renal Hizmetleri A.Ş.

სარიერი / სტამბოლი

მწარმოებელი: Baxter Oncology GmbH Halle-გერმანია