

# 優路保<sup>®</sup> 注射液

## Uromitexan<sup>®</sup> Injection

**成份：**

每毫升注射液含mesna .....100 mg  
其他成份：sodium edetate、sodium hydroxide、water for injection

**適應症：**

尿路保護劑（防止oxazaphosphorines類藥物所引起之出血性膀胱發炎）。

說明：Uromitexan應隨Holoxan使用於腫瘤之治療。以Endoxan或Ixoten治療腫瘤，用到cytotoxic製劑大劑量（超過10mg/kg）時，得投予Uromitexan。具下列情況的患者也需要給予Uromitexan，其包括先前接受骨盆放射治療，先前使用Holoxan而併發膀胱炎者，用Endoxan或Ixoten治療的患者或有尿道炎史者。

**禁忌：**

確知對mesna或其他含硫醇(thiol)之化合物過敏者，禁止使用本品。

**警告：**

使用Uromitexan於自體免疫失調患者身上，所發生過敏反應的頻率高於使用於腫瘤之患者。曾有發生皮膚及黏膜之過敏反應的例子(如皮疹、蕁麻疹、黏膜疹等)，且亦有肝之氨基轉移酶數值增加，及非特异性症狀，如發燒、疲倦、噁心、嘔吐。低血壓和心跳過速亦發生。因此使用Uromitexan於尿道保護時，應仔細考慮其危險與效益，並需在醫師監測下使用。使用oxazaphosphorines類藥物治療時，以Uromitexan作為尿道保護劑，其使用於懷孕期和授乳期，應依cytostatic治療之標準來管制。動物試驗並未有證據顯示其具胚胎毒性或致畸胎性。Uromitexan的保護作用只適用於尿道。

**副作用：**

有少部份與器官有關之過敏反應的例子，如不同程度的皮膚與黏膜反應(癢、發紅、水泡)、局部組織腫脹(蕁麻疹性水腫)、因急性嚴重之過敏反應造成突發性血壓下降，及脈搏超過每分鐘100次(心悸過速)，且亦有肝功能試驗數值短暫性升高之現象。有少數的病例指出，在注射的部位會有刺激性產生。耐受性試驗中，使用高劑量的靜脈注射或口服之mesna劑量，如以60 mg/kg之單一劑量投予，會有以下之副作用：噁心、嘔吐、下痢、頭痛、關節痛、血壓下降、心悸過速、皮膚反應、疲倦與虛弱。但治療期間，上述之副作用無法確定是使用oxazaphosphorines (Holoxan, Endoxan, Ixoten)所致，或是併用其他藥物而引起。

**交互作用：**

Mesna於體外試驗中不相容於cisplatin、carboplatin和nitrogen mustard。

**用法與用量：**

本藥限由醫師使用。  
除非醫師另有指示，否則Uromitexan採靜脈注射，成人劑量相當於oxazaphosphorines劑量之20%，第一次和oxazaphosphorine同時給，第二次給藥是4小時後，再隔4小時給第三劑。

Uromitexan與oxazaphosphorine合併使用例：

Hour(Time)	0(8.00h)	4(12.00h)	8(16.00h)
Oxazaphosphorine dose	40mg/kg BW	-	-
Uromitexan dose	8mg/kg BW	8mg/kg BW	8mg/kg BW

臨床經驗顯示，孩童使用Uromitexan時，把間隔時間縮短是有利的(例如：每三小時給藥一次，Uromitexan總劑量 = 60% 的oxazaphosphorine劑量)。高劑量oxazaphosphorine之cytostatic治療(如骨髓移植前)，Uromitexan總劑量可增加至oxazaphosphorines劑量的120-160%。一般建議為在給予Uromitexan 20%(相對於oxazaphosphorine之總劑量)之後，其餘部份在24小時內持續以靜脈輸注投予。亦可採大劑量間斷投予替代。成人：3×40%(每隔四小時投予)或4×40%(每隔三小時投予)。對孩童而言，因排尿頻率增加，常採以三小時為間隔投予(如初次投予20%之後，1、3、6、9、12小時分別投予之)，亦可以15分鐘輸注取代大劑量注射。

Ifosfamide(Holoxan)之連續輸注，曾有有利的證據顯示，以ifosfamide總劑量之20%的Uromitexan注射後，接著給予100%的ifosfamide劑量之Uromitexan連續輸注是有益的，其尿道保護作用可持續至ifosfamide輸注終止後6-12小時。

Uromitexan與ifosfamide 24小時輸注合併使用例：

Hours (time)	0	24	30	36
Ifosfamide dose	5 g/m <sup>2</sup> body surface (≈ 125 mg/kg BW)			
Uromitexan bolus dose	1g/m <sup>2</sup> body surface (≈ 25 mg/kg BW)			
Uromitexan infusion	Up to 5 g/m <sup>2</sup> body surface (≈ 125 mg/kg BW)	Up to 2.5 g/m <sup>2</sup> body surface (≈ 62.5 mg/kg BW)		
	Addition to ifosfamide infusion			

請將本品遠離孩童存放。

**注意事項：**

- 當本品超過所標示之有效期限，請勿再使用。
- mesna的保護作用只限於尿道。以oxazaphosphorine治療之所有建議的防患措施，並不受mesna影響。
- 使用Uromitexan可能會引起酮體(ketone bodies)試驗呈現偽陽性。

**包裝：**

每支1ml、2ml、4ml：各100安瓿以下盒裝。

製造廠：Baxter Oncology GmbH

廠址：Kantstrasse 2, D-33790 Halle-Künsebeck, Germany

藥商：百特醫療產品股份有限公司

地址：台北市敦化南路二段216號15樓

電話：(02) 2378-5000