

<b>Nombre del producto:</b>	MESNA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	100mg/ ml
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampulas de vidrio incoloro con 4 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	ARG GROUP INC., Ciudad de Panamá, Panamá.
<b>Fabricante, país:</b>	HEALTH BIOTECH LTD., Solan, India.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	011-22D2
<b>Fecha de Inscripción:</b>	18 de febrero de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada ampula contiene:	
Mesna	400,00 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 25°C. No congelar. Protéjase de la luz.

**Indicaciones terapéuticas:**

Para la prevención de la toxicidad urotelial, incluyendo la cistitis hemorrágica, la microhematuria y la macrohematuria en pacientes tratados con ifosfamida y ciclofosfamida, en dosis consideradas urotóxicas.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida a la Mesna.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

En pacientes con enfermedades autoinmunes se ha notificado un aumento de la incidencia de reacciones alérgicas en comparación con los pacientes con cáncer.

Reacciones de la piel y las membranas mucosas (prurito, rash, urticaria, exantema, enantema), se observaron aumentos transitorios de las transaminasas, así como síntomas generales inespecíficos, como fiebre, fatiga, náuseas y vómitos.

En raras ocasiones, se produjeron reacciones circulatorias tales como hipotensión y taquicardia. Por lo tanto, la prevención de urotoxicidad con Mesna sólo debe llevarse a cabo después de la prescripción médica y un examen cuidadoso del balance beneficio /riesgo.

El tratamiento con Mesna 100 mg/ml puede causar falsos positivos en las pruebas con tiras reactivas para

cuerpos cetónicos, (por ejemplo, la prueba de Rothera, tiras reactivas NMultistix) y falsas reacciones positivas o falsos negativos en las pruebas de detección rápida de eritrocitos en la orina. La reacción colorimétrica de cetonas es púrpura rojiza en lugar de púrpura, que es menos estable, y se desvanece inmediatamente tras la adición de ácido acético glacial. Para determinar exactamente la presencia de eritrocitos en la orina, se recomienda microscopía urinaria.

Este medicamento contiene 0,610 mmol (14,03 mg) de sodio por ml de solución, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

**Efectos indeseables :**

Las reacciones adversas más frecuentes asociadas al uso de Mesna son: cefalea, reacciones en el lugar de la infusión, dolor abdominal/cólico, aturdimiento, letargo/somnolencia, pirexia, erupción cutánea, diarrea, náuseas, fiebre y enfermedad similar a la gripe.

**Posología y modo de administración:**

Posología:

Cuando la ifosfamida o la ciclofosfamida se utilizan como bolo intravenoso:

La Mesna se administra por inyección intravenosa durante 15-30 minutos al 20% de la oxazafosforina administrada simultáneamente en proporción al peso (p/p). La misma dosis de Mesna se repite a las 4 y 8 horas. La dosis total de Mesna es del 60% (p/p) de la dosis de oxazafosforina. Esto se repite en cada ocasión en que se utilizan los agentes citotóxicos

Modo de administración: Debe administrarse suficiente MESNA para proteger adecuadamente al paciente de los efectos urotóxicos de la oxazafosforina. La duración del tratamiento con Mesna debe ser igual a la del tratamiento con oxazafosforina más el tiempo necesario para que la concentración urinaria de metabolitos de oxazafosforina descienda a niveles no tóxicos. Esto suele ocurrir entre 8 y 12 horas después de finalizar el tratamiento con oxazafosforina, pero puede variar en función de la programación de la oxazafosforina. La diuresis debe mantenerse en 100 ml/h (como se requiere para el tratamiento con oxazafosforina) y la orina debe ser monitoreada para detectar hematuria y proteinuria durante todo el período de tratamiento.

Los productos farmacéuticos parenterales deben inspeccionarse visualmente en busca de partículas y decoloración antes de su administración.

No debe utilizarse ninguna solución que esté descolorida, turbia o que contenga partículas visibles.

**Sobredosis:**

No procede.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

En los ensayos clínicos se ha demostrado que las sobredosis de Mesna no disminuyen la toxicidad aguda, toxicidad subaguda, la actividad leucocitaria, y la eficacia inmunosupresora de oxazafosforinas. Los 3 de 9 estudios en animales con ifosfamida y ciclofosfamida en una variedad de tumores también han demostrado que mesna no interfiere con su actividad antineoplásica. Mesna no afecta a la eficacia antineoplásica de otros citostáticos (por ejemplo, adriamicina, BCNU, metotrexato, vincristina), ni al efecto terapéutico de otros fármacos tales como glucósidos digitálicos. La comida no influye en la absorción y la eliminación urinaria de Mesna.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

No existen datos adecuados del uso de Mesna en mujeres embarazadas o lactantes. Los médicos deben considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente específico antes de prescribir Mesna.

El embarazo y la lactancia son contraindicaciones para el tratamiento citostático y, en consecuencia, no es probable que Mesna se utilice en estas circunstancias.

Si una paciente individual se somete a un tratamiento con oxazafosforina durante el embarazo, entonces Mesna debe ser administrado a esta paciente.

Las madres no deben dar el pecho mientras estén siendo tratadas con estos fármacos.

Los estudios en animales no han mostrado evidencia de efectos embriotóxicos o teratogénicos de Mesna.

**Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

Los pacientes sometidos a tratamiento con Mesna pueden experimentar reacciones adversas (incluyendo, por ejemplo, síncope, aturdimiento, letargo/somnolencia, mareos y visión borrosa que podrían afectar a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. La decisión de conducir o utilizar máquinas debe valorarse para cada caso individual

**Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: V03AF01.

Grupo farmacoterapéutico: Agentes detoxificantes para tratamiento antineoplásicos.

Mesna es un antídoto y ofrece la posibilidad de prevenir de forma fiable los efectos secundarios urotóxicos asociados a la quimioterapia agresiva contra el cáncer con citostáticos de oxazaforina. Investigaciones farmacológicas y toxicológicas extensas y de gran alcance han demostrado que la Mesna no tiene una farmacodinámica intrínseca y tiene una baja toxicidad. La inercia farmacológica y toxicológica de la Mesna administrada por vía sistémica y su excelente efecto desintoxicante en el tracto urinario eferente y en la vejiga, se deben a la naturaleza de su farmacocinética.

**Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Absorción: La Mesna, un tiol libre, se transforma fácil y rápidamente por autooxidación en su único metabolito Mesna-disulfuro (dimesna).

Distribución La dimesna permanece en el compartimento intravascular y se transporta rápidamente a los riñones. En el epitelio de los túbulos renales, la dimesna se reduce de nuevo al compuesto tiol libre, que puede reaccionar químicamente en la orina con los metabolitos tóxicos de la oxazaforina.

Eliminación: (que es casi exclusivamente renal) comienza inmediatamente después de la administración. La excreción es como tiol libre (Mesna) en las primeras 4 horas después de una dosis única, y casi exclusivamente como disulfuro (dimesna) a partir de entonces. La eliminación renal es casi completa después de aproximadamente 8 horas. Aproximadamente el 30% de una dosis intravenosa es biodisponible como tiol libre (Mesna) en la orina.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 18 de febrero de 2022.