

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                              |                                                               |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | MESNA 400 mg                                                  |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                   | Solución para infusión IV                                     |
| <b>Fortaleza:</b>                            | 400 mg                                                        |
| <b>Presentación:</b>                         | Estuche por 100 ampolletas de vidrio ámbar con 4 mL cada una. |
| <b>Titular del Registro Sanitario, país:</b> | LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO S. A., MONTEVIDEO, URUGUAY.      |
| <b>Fabricante, país:</b>                     | LABORATORIO FÁRMACO URUGUAYO S. A., MONTEVIDEO, URUGUAY.      |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>         | M-11-168-V03                                                  |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                 | 3 de octubre de 2011                                          |
| <b>Composición:</b>                          |                                                               |
| Cada ampolleta contiene:                     |                                                               |
| Mesna                                        | 400,0 mg                                                      |
| Edetato disódico                             |                                                               |
| Hidróxido de sodio                           |                                                               |
| Agua para inyección                          |                                                               |
| <b>Plazo de validez:</b>                     | 24 meses                                                      |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>        | Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.           |

### Indicaciones terapéuticas:

En la prevención de la toxicidad en vías urinarias ocasionada por antineoplásicos como ifosfamida o ciclofosfamida.

El tratamiento antineoplásico con ifosfamida debe acompañarse siempre de Mesna, de igual modo que se administra ciclofosfamida a dosis elevadas (mayores de 10 mg/kg de peso) y cuando se prescriben estos fármacos en pacientes con factores de riesgo, como radioterapia previa a pelvis menor, aparición de cistitis durante tratamientos anteriores con ciclofosfamida o ifosfamida o bien antecedentes de lesiones de vías urinarias.

### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Mesna u otros compuestos que contengan grupos tiol. La incidencia de reacciones de hipersensibilidad secundarias al Mesna han sido descritas con mayor frecuencia en pacientes con enfermedades autoinmunes en comparación con pacientes con tumores. Por lo tanto, la protección de las vías urinarias con Mesna en estos pacientes deberá llevarse a cabo bajo un análisis cuidadoso del riesgo-beneficio y bajo supervisión médica. Lactancia.

### Precauciones:

Durante el tratamiento con agentes antineoplásicos urotóxicos debe mantenerse adecuada hidratación y diuresis y la orina debe ser evaluada para detectar la presencia de hematuria o proteinuria.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

El efecto protector de Mesna sólo se refiere a vías urinarias.

No son afectadas y, por lo tanto, no se deben discontinuar, las medidas profilácticas adicionales recomendadas en el tratamiento con oxazafosforinas.

### **Efectos indeseables:**

Con las dosis recomendadas, los efectos indeseables son extremadamente infrecuentes.

Se han descrito algunos casos de hipersensibilidad relacionada a órganos como reacciones a la piel y mucosas de diversa severidad y extensión (prurito, eritema formación de vesículas) son excepcionales depresión súbita de la tensión arterial y taquicardia por encima de 100/minuto debidas a reacciones agudas de hipersensibilidad (reacciones anafilactoides). También se ha notificado incremento transitorio en determinadas pruebas de función hepática (transaminasas). Se han notificado casos infrecuentes de irritación venenosa en el sitio de la inyección.

En un estudio de tolerancia empleando dosis altas de Mesna por vía intravenosa, dosis única de 60 mg/kg de peso corporal y dosis mayores, se asociaron a náuseas, vómito, diarrea, cefalea, dolor articular, decremento de la tensión arterial y taquicardia mayor de 100 minutos, así como reacciones dérmicas y debilidad.

Durante el tratamiento, los efectos colaterales descritos no pueden distinguirse en forma clara de aquéllos relacionados a la administración de oxazafosforinas o de otros medicamentos administrados simultáneamente.

### **Posología y método de administración:**

La duración del tratamiento con Mesna inyectable debe ser igual a la duración del tratamiento con ifosfamida o ciclofosfamida mas el tiempo necesario para que los niveles de metabolitos tóxicos derivados de los mismos desciendan hasta niveles no tóxicos en la orina. Debe seguirse la pauta determinada por el protocolo de quimioterapia utilizado.

En general, la administración se realiza con la siguiente pauta cuando se utiliza ifosfamida o ciclofosfamida en bolo intravenoso: se aporta Mesna inyectable en tres dosis diarias cada una correspondiente a 20% de la dosis administrada de ciclofosfamida o ifosfamida (total 60% de la dosis administrada). La primera dosis se administra 15 minutos antes que el antineoplásico y las dosis sucesivas a las 4 y 8 horas de la administración de ciclofosfamida o ifosfamida. Este esquema se reitera cada vez que se utiliza el agente antineoplásico.

Cada dosis individual de Mesna puede incrementarse hasta 40% de la dosis de antineoplásico y puede administrarse durante 4 veces a intervalos de 3 horas en el caso de niños o de pacientes con alto riesgo de presentar urotoxicidad. Por lo tanto, en estos casos, la dosis administrada de Mesna puede corresponder hasta 160% de la dosis administrada de ifosfamida o ciclofosfamida.

Modo de Administración:

Se administra por vía intravenosa en periodo de 15 a 30 minutos o en infusión continua.

Una vez abierta la ampollita, debe ser utilizada inmediatamente.

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

In vitro, Mesna es incompatible con cisplatino y mostaza nitrogenada, por lo que se recomienda no emplear estas drogas en la misma mezcla ni en forma simultánea por la misma vía intravenosa.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

No existen estudios controlados en humanos que muestren daño fetal; la administración de Mesna durante el embarazo queda a juicio del especialista, previa evaluación de la relación riesgo-beneficio.

Lactancia: Contraindicada.

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

No procede.

**Sobredosis:**

El umbral de tolerancia al Mesna se encuentra en el rango de los 60 a 70 mg como dosis única en bolo.

No se demostró ningún indicio de efecto tóxico sobre la hematopoyesis, función hepática o renal, a nivel del sistema nervioso central, después de la administración de dosis de Mesna de 70 a 100 mg/kg.

No se conoce antídoto específico para Mesna.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El mecanismo de acción de Mesna inyectable es mediante el bloqueo de la acroleína con formación de un compuesto estable y soluble, que se elimina rápidamente del organismo.

La acroleína es un metabolito de la ifosfamida o ciclofosfamida que es tóxico para el urotelio. Luego de la administración intravenosa, Mesna se transforma en dimesna el cual es nuevamente metabolizado a Mesna a nivel renal.

Se excreta rápidamente a través de la orina. La vida media del Mesna y su metabolito es de aproximadamente 20 y 70 minutos respectivamente.

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

Ver Farmacodinamia.

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

Pueden utilizarse soluciones de cloruro de sodio al 0,9 % o de glucosa al 5 %, para la administración de Mensa inyectable. Es compatible con Ifosfamida en la misma solución.

Se administra por vía intravenosa en un periodo de 15 a 30 minutos o en infusión intravenosa continua.

Las soluciones parenterales no deben ser utilizadas en caso de turbiedad.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de octubre de 2017.