

**mesna**

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

100 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: mesna

## APRESENTAÇÃO

Solução injetável

**mesna 100 mg/mL:** caixa com 10 ampolas de vidro transparente com 4 mL.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: EXCLUSIVAMENTE PARA USO INTRAVENOSO

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada ampola com 4 mL contém 400 mg de mesna.

Cada mL da solução contém 100 mg de mesna.

Excipientes: edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Obs.: O hidróxido de sódio pode ser utilizado durante a fabricação para ajustar o pH.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado na prevenção dos efeitos tóxicos das oxazafosforinas (medicamento para o tratamento de câncer) ao nível das vias urinárias. A aplicação simultânea de mesna é recomendada na terapia citostática (que impede a divisão das células cancerosas) com doses altas de ifosfamida, na terapia com altas doses (acima de 10 mg/kg) de ciclofosfamida ou trofosfamida, e em pacientes que apresentam riscos. Estes riscos consistem principalmente: radioterapia anterior na região da bacia, ocorrência de cistite (inflamação da bexiga urinária) durante uma terapia anterior com oxazafosforinas e pessoas com distúrbios do trato urinário.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Mesna protege o revestimento da bexiga urinária ligando-se aos compostos reativos das oxazafosforinas (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida).

Como esta substância que protege o trato urinário é eliminada do corpo mais rapidamente que as oxazafosforinas e seus compostos reativos, a injeção de mesna deverá ser repetida após 4 e 8 horas.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mesna não deve ser utilizado por pessoas com hipersensibilidade (alergia) comprovada à mesna ou a compostos que contenham o grupo tiol.

**Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com hipersensibilidade comprovada à mesna ou a compostos que contenham o grupo tiol.**

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O mesna foi desenvolvido como um agente para reduzir o risco de cistite hemorrágica induzida por ifosfamida. Tal fato não vai impedir ou atenuar alguma das outras reações adversas ou toxicidades associadas à terapia com ifosfamida.

O uso de medicamentos para tratamento de câncer é contraindicado em casos de gravidez e lactação; portanto, é pouco provável a utilização de mesna sob estas circunstâncias. Informe seu médico se você estiver grávida ou engravidar durante o tratamento.

No caso de uma paciente ser submetida à terapia com oxazafosforinas durante a gestação, deve-se administrar mesna.

Não se sabe se mesna ou dimesna é excretado no leite materno. Já que muitos medicamentos são excretados no leite materno e devido ao potencial para reações adversas de mesna em lactantes, deve-se tomar uma decisão

quanto à descontinuação da lactação ou do medicamento, levando-se em conta a importância do medicamento para mãe. Informe seu médico se você estiver amamentando.

Não há informações específicas disponíveis sobre pacientes idosos. Em geral, a dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, refletindo maior frequência de diminuição de função hepática, renal ou cardíaca e doenças concomitantes ou outra terapia medicamentosa. No entanto, a proporção de ifosfamida a mesna deve permanecer inalterada.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### **Interações medicamentosas:**

O uso de mesna não altera o efeito das oxazafosforinas (medicamentos usados no tratamento de câncer). Estudos em animais com ifosfamida e ciclofosfamida (medicamentos usados no tratamento de câncer), de citostáticos (por exemplo: adriamicina, BCNU, metotrexato, vincristina), nem o efeito terapêutico de outros medicamentos como os glicosídeos digitálicos (grupo de medicamentos utilizado para o tratamento de problemas do coração).

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mesna deve ser armazenado em sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Mesna, sob a forma de solução injetável, destina-se a administração em dose única. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

**Atenção:** medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem.

Mesna apresenta-se na forma de solução injetável, estéril, límpida e incolor.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Três injeções endovenosas (na veia) por dia, cada uma delas correspondendo a 20% da dose de oxazafosforina (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida) usada no tratamento. A primeira injeção é administrada ao mesmo tempo que a oxazafosforina, a segunda 4 horas mais tarde e a última 8 horas depois da administração da oxazafosforina.

Exemplo:

<b>Horário (horas)</b>	<b>Oxazafosforina (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida)</b>	<b>mesna</b>
8:00	1000 mg	200 mg (2 mL)
12:00	-	200 mg (2 mL)
16:00	-	200 mg (2 mL)

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "Composição", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

Mesna deve ser administrado exclusivamente por via intravenosa, por profissional de saúde devidamente habilitado.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Mesna raramente ocasiona efeitos colaterais se empregado corretamente. Somente quando se ultrapassa a dose individual de 60 mg/kg de peso corpóreo podem ocorrer náuseas, vômitos e diarreia.

Estes efeitos nem sempre podem ser diferenciados, com toda segurança, daqueles normalmente causados pelas oxazafosforinas.

Dados sobre as reações adversas de mesna estão disponíveis de quatro estudos de fase I em que dose única IV em bolus de 600-1200 mg de mesna injetável sem quimioterapia concomitante foram administrados em um total de 53 sujeitos e doses orais únicas de 600-2.400 mg de mesna comprimidos foram administrados a um total de 82 sujeitos.

Os efeitos secundários mais frequentemente reportados (observado em dois ou mais pacientes) em pacientes que receberam doses únicas de mesna IV foram dor de cabeça, reações no local da injeção, rubor, tonturas, náuseas, vômitos, sonolência, diarreia, anorexia, febre, faringite, hiperestesia, sintomas semelhantes ao da gripe e tosse. Entre os pacientes que receberam dose única de 1200 mg em solução X, calafrios, dor lombar, prurido, conjutivite, e artralgia também foram relatadas. Em dois estudos fase I múltipla dose onde os pacientes receberam somente mesna comprimidos ou mesna injetável seguido de repetidas doses de mesna comprimido, flatulência e rinite também foram relatadas. Além disso, constipação foi relatada por pacientes que receberam doses repetidas de mesna IV.

Considerando que mesna é usado em combinação com ifosfamida ou ifosfamida contendo regimes de quimioterapia, é difícil distinguir as reações que podem ser devido ao mesna, daquelas causadas pelos agentes citotóxicos administrados concomitantemente.

As reações adversas associadas com a administração de mesna IV ou oral (regimes de mesna IV-IV-IV e IV-oral-oral) em quatro estudos controlados, nos quais os pacientes receberam ifosfamida ou ifosfamida contendo regimes de quimioterapia, estão apresentados a seguir:

Reação muito comum (>1/10):

- distúrbios gastrintestinais: náusea, vômito, constipação, dor abdominal;
- distúrbios do sistema linfático e sanguíneo: leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (redução do número de plaquetas), anemia, granulocitopenia (diminuição do número de glóbulos brancos granulares);
- distúrbios gerais e condições no local da administração: exaustão, astenia (fraqueza);
- distúrbios gerais e condições no local da administração: febre;
- distúrbios do metabolismo e nutrição: anorexia (distúrbio alimentar);
- distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: alopecia (perda de cabelos ou pelos);
- distúrbios do sistema nervoso: sonolência (para regime de mesna IV-oral-oral).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

- distúrbios respiratórios: dispneia, dor no peito, pneumonia;
- distúrbios do sistema linfático e sanguíneo: hipocalcemia (baixo nível de potássio), hematúria (sangue na urina);
- distúrbios gastrintestinais: diarreia, dispepsia (dificuldade de digestão);
- distúrbios do sistema nervoso: tontura, cefaleia, sonolência (para regime de mesna IV-IV-IV), ansiedade, confusão, insônia;
- distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: aumento da transpiração, edema (inchaço), edema periférico, edema facial, palidez;
- distúrbios do tecido conjuntivo e musculoesquelético: dor nas costas;
- distúrbios gerais e condições no local da administração: reações no local da injeção;
- distúrbios respiratórios: tosse;
- distúrbios vasculares: hipotensão (pressão arterial baixa), taquicardia (batimento cardíaco rápido) (para regime de mesna IV-oral-oral);
- distúrbios hidroeletrólíticos: desidratação;
- distúrbios vasculares: rubor (para regime de mesna IV-oral-oral).

Reação Incomum (>1/1000 e 1/100)

- distúrbios vasculares: taquicardia (para regime de mesna IV-IV-IV);
- distúrbios vasculares: rubor (para regime de mesna IV-IV-IV).

Reações alérgicas, diminuição da contagem de plaquetas associado com reações alérgicas, hipertensão (pressão arterial alta), hipotensão, aumento da frequência cardíaca, aumento das enzimas hepáticas, reações no local da injeção (incluindo dor e eritema), dores nos membros, mal-estar, mialgia (dores musculares), elevação do segmento ST (alterações cardíacas), taquicardia e taquipneia (aumento na frequência respiratória) foram relatados na vigilância pós-comercialização

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não é conhecido nenhum antídoto específico para o mesna. Devido à possibilidade de reações anafiláticas (reações alérgicas graves), deve-se garantir que medicamentos de emergências estejam disponíveis.

**Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

Registro MS 1.1402.0072

Farmacêutico Responsável:  
Daniel de Castro

CRF-GO: 14.205

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

ME – 20001761V02

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda  
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO  
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



**SAC 0800 7073855**  
fresenius.br@fresenius-kabi.com



# Anexo B

## Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/12/2015	1055369/15-0	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 47/2009 e alteração de dizeres legais	VP	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 4ML (EMB HOSP)
28/07/2017	1579237/17-4	10252 – Genérico – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 4ML (EMB HOSP)
25/01/2018	-----	10252 – Genérico – Notificação de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	100 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD TRANS X 4ML (EMB HOSP)

							MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	