

MITEXAN
(mesna)

Baxter Hospitalar Ltda.

Solução injetável 100mg/mL: embalagem com 10 ampolas de 4 mL.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MITEXAN

mesna

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 100mg/mL: embalagem com 10 ampolas de 4 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola contém:

mesna..... 400 mg

veículo q.s.p. 4 mL

Excipientes: edetato dissódico, hidróxido de sódio, água para injetáveis.

II - 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 **MITEXAN** (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 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 **MITEXAN** (mesna) deverá ser repetida após 4 e 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MITEXAN (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?

MITEXAN (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 associada 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 **MITEXAN** (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 **MITEXAN** (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 paciente 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 **MITEXAN** 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?

Conservar o produto em temperatura ambiente (15°-30°C) em sua embalagem original. Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 60 meses após a data de fabricação impressa na embalagem do produto.

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.

Solução estéril, apirogênica, límpida e incolor em ampolas de vidro 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:

	Oxazafosforina (ciclofosfamida, ifosfamida, trofosfamida)	MITEXAN (mesna)
8:00 h	1000 mg	200 mg (2 mL)
12:00 h	-	200 mg (2 mL)
16:00 h	-	200 mg (2 mL)

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure a orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

MITEXAN (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 **MITEXAN** (mesna) estão disponíveis de quatro estudos de fase I em que dose única IV em bolus de 600-1200 mg de **MITEXAN** (mesna) injetável sem quimioterapia concomitante foram administrados em um total de 53 sujeitos e doses orais únicas de 600-2.400 mg de **MITEXAN** (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 **MITEXAN** (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 1200mg em solução oral, calafrios, dor lombar, prurido, conjutivite, e artralgia também foram relatadas. Em dois estudos fase I múltipla dose onde os pacientes receberam somente **MITEXAN** comprimidos ou **MITEXAN** injetável seguido de repetidas doses de **MITEXAN** comprimido, flatulência e rinite também foram relatadas. Além disso, constipação foi relatada por pacientes que receberam doses repetidas de **MITEXAN** 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 a **MITEXAN** 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 pêlos);
- Distúrbios do sistema nervoso: sonolência (para regime de mesna IV-oral-oral).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10):

- Distúrbios respiratórios: dispnéia, 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, cefaléia, 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 hidroeletrólitos: 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 taquipnéia (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 **MITEXAN** (mesna). Devido à possibilidade de reações anafiláticas (reações alérgicas graves), deve-se garantir que medicamentos de emergências estejam disponíveis.

Em caso de uso de 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.

III - DIZERES LEGAIS:

Reg. MS nº 1.0683.0170

Farm. Resp.: Cintia Priscilla Guedes

CRF-SP nº 62.366

Importado por:

Baxter Hospitalar Ltda.

Av. Dr. Chucri Zaidan, 1.240

Torre B, 12º andar, conj 1201 e 1204 – São Paulo – SP – Brasil.

C.N.P.J.: 49.351.786/0001-80

Fabricado por:

Baxter Oncology GmbH

Kantstrasse 2 – D-33790 Halle/Westfalen – Alemanha

MITEXAN é marca de Baxter Healthcare S/A

Baxter é marca de Baxter International Inc.

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor

Tel.: 08000125522

www.baxter.com.br

Uso restrito a hospitais.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em xx/xx/xxxx.



Histórico de Alterações de 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/10/2017	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VP	Solução injetável 100mg/mL: embalagem com 10 ampolas de 4 mL
25/03/2015	NA	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração Texto de Bula - RDC 60/12					Dizeres Legais	VP	Solução injetável 100mg/mL: embalagem com 10 ampolas de 4 mL.
10/02/2015	0125442/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					Inclusão inicial	VP	Solução injetável 100mg/mL: embalagem com 10 ampolas de 4 mL.