

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MESNA ALTAN 100 mg/ ml solución inyectable y para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es MESNA ALTAN 100 mg/ml y para que se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MESNA ALTAN 100 mg/ml.
3. Como usar MESNA ALTAN 100 mg/ml.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de MESNA ALTAN 100 mg/ml.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es MESNA ALTAN 100 mg/ml y para qué se utiliza

MESNA ALTAN 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión es un agente desintoxicante para el tratamiento antineoplásico, está indicado en la prevención de la toxicidad urotelial incluyendo cistitis hemorrágica (inflamación de la vejiga urinaria con presencia de sangre en orina), microhematuria y macrohematuria en pacientes tratados con oxazafosforinas (ifosfamida, ciclofosfamida, trofosfamida), en dosis que se consideran urotóxicas.

Corrector de cistitis en terapias con citostáticos (fármacos utilizados en el tratamiento del cáncer).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MESNA ALTAN 100 mg/ml

No use MESNA ALTAN 100 mg/ml

Si es alérgico al Mesna o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar MESNA ALTAN 100 mg/ml. Mesna 100 mg/ml no impide la cistitis hemorrágica en todos los pacientes, por lo que se deben realizar los controles convenientes. Debe mantenerse una producción de orina suficiente, como se requiere para el tratamiento con oxazafosforinas.

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Mesna 100 mg/ml en pacientes pediátricos (<16 años) no se ha establecido en estudios clínicos.

Uso de MESNA Altan 100 mg/ml con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Los efectos sistémicos de oxazafosforinas no se ven afectados por MESNA ALTAN 100 mg/ml. 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 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, (carmustina), metotrexato, vincristina), ni al efecto terapéutico de otros fármacos tales como glucósidos digitálicos.

Uso de Mesna 100 mg/ml con alimentos

La comida no influye en la absorción y la eliminación urinaria de mesna.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda administrar Mesna 100 mg/ml durante el embarazo o la lactancia. El médico debe considerar cuidadosamente los riesgos y beneficios potenciales para cada paciente en particular, antes de prescribir Mesna 100 mg/ml. El embarazo la lactancia y la fertilidad son contraindicaciones para el tratamiento con citostáticos; en consecuencia, MESNA ALTAN 100 mg/ml solución para inyección y para perfusión es probable que no se utilice en estas circunstancias. Puede darse el caso de un paciente individual en terapia con oxazafosforina durante el embarazo y que se le deba administrar después MESNA ALTAN 100 mg/ml solución para inyección y para perfusión. Las madres no deben realizar la lactancia mientras están siendo tratadas con estos medicamentos.

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunos de los efectos secundarios del tratamiento con mesna podr í an afectar a su capacidad para conducir y utilizar m á quinas. Su m é dico decidir á si es seguro que lo haga.

Mesna 100 mg/ml contiene sodio

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.

3. Cómo usar MESNA ALTAN 100 mg/ml

MESNA ALTAN 100 mg/ml soluci ó n inyectable y para perfusi ó n le ser á administrado por su m é dico o enfermero .Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se deben administrar las cantidades suficientes de MESNA ALTAN 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión para proteger adecuadamente al paciente de los efectos urotóxicos de la oxazafosforina. Su médico decidirá la cantidad y la frecuencia de la administración necesarias según la dosis de oxazafosforina que recibe.

La duración del tratamiento debe ser igual a la duración del tratamiento con oxazafosforina, más el tiempo necesario para que la concentración urinaria de los metabolitos oxazafosforina disminuya a niveles no tóxicos lo que por lo general ocurre dentro de las 8-12 horas después del final del tratamiento con oxazafosforina, pero puede variar dependiendo de la programación de oxazafosforina. La producción de

orina debe mantenerse a un ritmo de 100 ml /h (como se requiere para el tratamiento con oxazafosforina) y debe ser monitorizada para la hematuria y la proteinuria durante todo el período de tratamiento.

El horario de dosificación de mesna, debe repetirse cada día que se recibe la oxazafosforina.

Si la dosis de la oxazafosforina es modificada, la dosis mesna también debe ser modificada para mantener la relación entre ambos fármacos.

Cuando se administre ifosfamida o ciclofosfamida como bolo IV: se administrará Mesna 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión simultáneamente mediante una inyección intravenosa durante 15-30 minutos al 20% peso/peso (p/p) de la oxazafosforina. Repetir la misma dosis de Mesna 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión después de 4 y 8 horas. La dosis total de mesna es 60% p/p de la dosis de oxazafosforina.

Repetir esta posología cada vez que se utilizan los agentes citotóxicos.

Ejemplo de dosificación

	0 hrs	4 hrs	8 hrs
Ciclofosfamida/Ifosfamida	2 g	-	-
Mesna 100mg/ml solución inyectable y para perfusión	400 mg	400 mg	400 mg

MESNA ALTAN 100 mg/ml se puede mezclar en la misma bolsa de infusión con ifosfamida.

Uso en niños y adolescentes

Los niños suelen orinar con más frecuencia que los adultos, por lo tanto, puede ser necesario acortar el intervalo entre las dosis y/o aumentar el número de dosis individuales.

Uso en pacientes de edad avanzada

Los ensayos clínicos han incluido a pacientes de 65 años y no se han comunicado reacciones adversas específicas para este grupo de edad.

Si usa más Mesna Altan 100mg/ml solución inyectable y para perfusión del que debiera:

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915.620.420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

En caso de sobredosis puede desarrollar síntomas como náuseas, vómitos, dolor abdominal /cólico, diarrea, dolor de cabeza, fatiga, dolor en las articulaciones y las extremidades, erupción cutánea, enrojecimiento, hipotensión, bradicardia, taquicardia, parestesia, fiebre y broncoespasmos.

Si olvidó usar Mesna Altan 100mg/ml solución inyectable y para perfusión:

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Mesna Altan 100mg/ml solución inyectable y para perfusión:

No interrumpa el tratamiento con Mesna sin consultarlo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han reportado reacciones de hipersensibilización con mayor frecuencia en pacientes inmunocomprometidos que en personas con cáncer. Así mismo se han reportado casos de irritación venosa en el punto de inyección. Durante el tratamiento es difícil de evaluar claramente las reacciones adversas a

Mesna Altan 100 mg/ml solución inyectable y para perfusión de los relacionados con otros medicamentos administrados al mismo tiempo.

Los estudios clínicos en personas mayores de 65 años no han mostrado reacciones adversas específicas por la edad.

Dado que los pacientes reciben agentes citotóxicos potentes al mismo tiempo, el perfil de efectos secundarios de mesna es difícil de definir. Los siguientes efectos adversos pueden producirse durante el tratamiento con MESNA 100 mg/ml: La frecuencia de posibles efectos adversos que aparecen listados a continuación se definen de la siguiente forma: Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) Frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) Poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) Raros (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes) Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) *Frecuencia no conocida* (reacciones adversas reportadas en la experiencia post-comercialización).

Órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Linfadenopatía				Pancitopenia (disminución de los niveles en sangre de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) Leucopenia (supresión de la producción de las células blancas sanguíneas), linfopenia (disminución de los niveles de linfocitos en sangre), trombocitopenia (disminución de los niveles de plaquetas en sangre), eosinofilia (aumento de los niveles de eosinófilos en sangre)
Trastornos del sistema inmunológico		Reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas				Reacción anafiláctica (incluyendo shock)

						anafilaxia (reacción inmunitaria generalizada)
Infecciones e infestaciones		Faringitis(inflamación de la faringe)				
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito Sensación de deshidratación			Anorexia	
Trastornos psiquiátricos		Insomnio Pesadillas				
Trastornos del sistema nervioso	Aturdimiento o Letargo/mordorra	Mareos Parestesias (sensación de hormigueo) Hiperestesia (aumento exagerado de la sensibilidad a los estímulos de los sentidos),Sincop e (pérdida brusca de la conciencia), Hipoestesia (disminución de la sensibilidad a los estímulos de los sentidos),Alteración de la atención			Irritabilidad, depresión Dolor de cabeza	Convulsión
Trastornos oculares		Conjuntivitis (inflamación de la conjuntiva), Fotofobia (intolerancia anormal a la luz), Visión				Edema periorbitario (acumulo de líquido en los párpados y alrededor de los ojos)

		borrosa				
Trastornos cardíacos		Palpitaciones			Taquicardia	Electrocardiograma anormal
Trastornos vasculares	Rubor			Hipotensión (disminución de la presión sanguínea), hipertensión (aumento de la presión sanguínea), reacciones cardiovasculares		
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Congestión nasa, Dolor pleurítico (dolor en el tórax), Sequedad en la boca, Broncoespasmo, Disnea (dificultad para respirar), Molestias laringe, Epistaxis (sangrado de la nariz)			Taquipnea (aumento de la frecuencia respiratoria), tos	Hipoxia (falta de oxígeno en los tejidos del cuerpo) Dificultad respiratoria Disminución de la saturación de oxígeno Hemoptisis (expulsión de sangre con las flemas)
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal/cólico Náusea Diarrea	Irritación de la mucosa, Flatulencia Vómitos, Dolor ardiente (subesternal/epigástrico), Estreñimiento Sangrado gingival (sangrado de las encías)				Estomatitis (inflamación de la boca), Mal sabor
Trastornos hepatobiliares		Aumento de transaminasas				Hepatitis (inflamación del hígado), Aumento de la

						Gamma-glutamyl transferasa, Aumento de la fosfatasa alcalina en sangre
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Erupción	Picores, reacciones cutáneas exantemas Prurito(picor) Hiperhidrosis (excesiva producción de sudor),	Urticaria		Síndrome de Steven-Johnson, síndrome de Lyell	Necrólisis epidérmica tóxica (enfermedad cutánea caracterizada por la presencia de ampollas y erupciones), Eritema multiforme Erupción por medicamentos Ulceraciones y/o bullas/ampollas Angioedema (inflamación de debajo de la piel), Erupción fija por medicamentos Erupción fotodistribuida Sensación de ardor Eritema(enrojecimiento de la piel)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		Artralgia (dolor de articulaciones), Dolor de espalda, Mialgia (dolores musculares), Dolor en las extremidades Dolor en la mandíbula	Hinchazón del tejido			
Trastornos renales y urinarios		Disuria				Insuficiencia renal aguda
Trastornos	Reacciones	Fiebre	Edema	Fatiga, astenia	Síntomas	Edema facial

generales y alteraciones en el lugar de administración	en el lugar de infusión - prurito en el sitio de infusión - erupción en el sitio de infusión Pirexia Síntomas gripales	Reacciones en el lugar de infusión - dolor en el lugar de infusión - eritema en el sitio de infusión - urticaria en el sitio de infusión - hinchazón en el sitio de infusión Escalofríos Fatiga Dolor de pecho Malestar	local, irritación venosa en el punto de inyección, escalofríos	(cansancio), reacciones mucocutáneas	parecidos a la gripe	(acumulación de líquido en la cara), Edema periférico
Exploraciones complementarias				Aumento de los valores de algunos parámetros de la función hepática	Disminución del número de plaquetas, rango de pulso >100/min, elevación ST	
Investigaciones						Signos de laboratorio de coagulación intravascular diseminada Tiempo de protrombina prolongado Tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MESNA ALTAN 100 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener el envase en el embalaje exterior.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Usar sólo si la solución es transparente, sin partículas visibles y si el envase no está dañado.

La solución debe administrarse en el momento de la apertura.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MESNA ALTAN 100 mg/ml

El principio activo es mesna, cada ampolla de 2 ml contiene 200 mg de mesna y cada ampolla de 4 ml contiene 400 mg de mesna.

Los demás componentes son: edetato disódico, hidróxido sódico y agua para preparaciones inyectables.

MESNA ALTAN 100 mg/ml solución para inyección o infusión es químicamente compatible con 0,9% de solución salina o dextrosa al 5,0% odextrosa / solución salina durante 24 horas a temperatura ambiente.

MESNA ALTAN 100 mg/ml solución para inyección o infusión y la ifosfamida son químicamente compatibles con:

- 0,9% de solución salina y dextrosa / solución salina durante una semana a temperatura ambiente,
- agua para inyección durante una semana en refrigeración,
- solución de dextrosa al 5% durante 24 horas a temperatura ambiente.

MESNA ALTAN 100 mg/ml solución para inyección o infusión y ciclofosfamida son químicamente compatibles con:

- solución de dextrosa al 10% durante 2 horas a temperatura ambiente.

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente.

Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas (menos cuando se combina con ciclofosfamida en dextrosa, véase más arriba) entre 2 y 8°C y que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

MESNA ALTAN 100 mg/ml solución para inyección y para perfusión también se puede almacenar en agua. Una vez abierto se mezcla para beber y la mezcla se debe mantener en el refrigerador durante no más de 24 horas.

Medicamentos de uso hospitalario.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ampollas transparentes de vidrio tipo I. Cada ampolla contiene 2 ml o 4 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Altan Pharmaceuticals, S.A.
C/Cólquide, Nº 6 portal 2 planta 1. Oficina F. Edificio Prisma.
28230 Las Rozas Madrid.

Responsable de la fabricación Altan Pharmaceuticals, S.A.
Avda. Constitución 198 – 199, Polígono Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2015

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>