

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MESNA-BFS

Mesna 100mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kĩ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ml chứa:

Thành phần hoạt chất: Mesna 100 mg

Thành phần tá dược: Dinatri edetat, natri hydroxid, nước cất pha tiêm

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm

Mô tả: Dung dịch trong suốt

pH: 6,5-9,5

Chỉ định

Mesna được chỉ định để dự phòng tác dụng độc hại đối với đường tiết niệu do dùng hóa trị liệu ifosfamid hoặc cyclophosphamid.

Chỉ định mesna cho trường hợp điều trị bằng ifosfamid hoặc cyclophosphamid ở những liều trên 10 mg/kg (= 400 mg/ml).

Chỉ định mesna cho những bệnh nhân hóa trị liệu có nguy cơ (bao gồm những người đã được chữa bằng xạ trị ở vùng niệu - sinh dục, và những người có bệnh nhiễm khuẩn đường tiết niệu hoặc có nguy cơ vệt tang chảy máu).

Liều lượng và cách dùng

Cần phải tiêm đủ lượng mesna để bảo vệ bệnh nhân hoàn toàn khỏi tác động gây độc của oxazaphosphorin.

Thời gian điều trị bằng mesna bao gồm cả thời gian điều trị oxazaphosphorin và thời gian để nồng độ các chất chuyển hóa của oxazaphosphorin giảm xuống mức không độc. Quá trình này thường diễn ra trong vòng 8-12 giờ sau khi kết thúc điều trị bằng oxazaphosphorin nhưng có thể thay đổi tùy theo được động học của oxazaphosphorin. Lượng nước tiểu cần được duy trì ở mức 100 ml/giờ (theo yêu cầu khi điều trị oxazaphosphorin) và nước tiểu cần được kiểm soát về các chỉ tiêu màu và protein niệu trong suốt thời gian điều trị.

Các sản phẩm thuốc tiêm cần phải được kiểm tra trực quan kích thước tiểu phần và sự đổi màu trước khi dùng. Không được sử dụng các dung dịch đã đổi màu hoặc nhìn thấy tiểu phần

Trường hợp ifosfamid hoặc cyclophosphamid được sử dụng đường tiêm tĩnh mạch đơn liều: Mesna nên được tiêm tĩnh mạch trong vòng 15-30 phút ở thời điểm đã tiêm 20% khối lượng/khối lượng (kl/kg) oxazaphosphorin. Liều tương ứng với mesna được lặp lại sau 4 và 8 giờ. Tổng liều dùng của mesna là 60% (kl/kg) so với liều của oxazaphosphorin. Liều lượng và cách dùng này được lặp lại mỗi lần khi các tác nhân gây độc được sử dụng.

Ví dụ về thời gian biểu sử dụng thuốc:

	0 giờ	4 giờ	8 giờ
Cyclophosphamid/ ifosfamid	2 g	-	-
Mesna	400 mg	400 mg	400 mg

Nếu cần thiết, liều mesna có thể tăng lên đến 40% so với liều của oxazaphosphorin tại các thời điểm (0; 3; 6 và 9 giờ), tổng liều mesna bằng 160% so với liều oxazaphosphorin. Liều cao hơn được khuyến cáo ở trẻ em, bệnh nhân mà các tế bào bao bọc bàng quang có thể bị tổn thương bởi xạ trị vùng xương chậu hoặc điều trị bằng oxazaphosphorin trước đó hoặc các bệnh nhân không được bảo vệ hoàn toàn bằng liều mesna chuẩn.

Ví dụ về thời gian biểu sử dụng thuốc:

	0 giờ	3 giờ	6 giờ	9 giờ
Cyclophosphamid/ ifosfamid	2 g	-	-	-
Mesna	800 mg	800 mg	800 mg	800 mg

Khi sử dụng cyclophosphamid đường uống: Tương tự liều mesna khi sử dụng cyclophosphamide đường tiêm tĩnh mạch đơn liều

Khi sử dụng ifosfamid truyền tĩnh mạch 24 giờ: Mesna có thể được sử dụng như thuốc truyền đồng thời. Liều khởi đầu 20% kl/kg so với tổng liều ifosfamid tiêm tĩnh mạch đơn liều, rồi truyền tiếp với liều 100% kl/kg so với tổng liều ifosfamid truyền trong 24 giờ, sau đó, có thể truyền trong 12 giờ với liều 60% kl/kg so với liều ifosfamid. Tổng liều mesna là 180% kl/kg so với tổng liều ifosfamid.

Ví dụ về thời gian biểu sử dụng thuốc:

	0 giờ	0-24 giờ	24 giờ	28 giờ	32 giờ	36 giờ
Ifosfamid	-	5 g/m ² tiêm truyền	-	-	-	-
Mesna	1 g/m ² tiêm tĩnh mạch	5 g/m ² tiêm truyền	3 g/m ² tiêm truyền			
				1 g/m ² tiêm tĩnh mạch	1 g/m ² tiêm tĩnh mạch	1 g/m ² tiêm tĩnh mạch

Khi sử dụng ifosfamid truyền tĩnh mạch dài hạn: Liều khởi đầu 20% kl/kg so với liều ifosfamid tiêm tĩnh mạch đơn liều trong 24 giờ đầu. Sau đó, mỗi 24 giờ truyền ifosfamid sẽ được truyền cùng với liều 100% kl/kg mesna trong 24 giờ truyền. Liều truyền trong 12 giờ (60% kl/kg so với liều ifosfamid trong 24 giờ) cần được bắt đầu khi truyền ifosfamid-mesna kết thúc.

Ví dụ về thời gian biểu sử dụng thuốc:

	Ngày 1	Ngày 2	Ngày 3	Ngày 4				
	0 giờ	0-24 giờ	0-24 giờ	0-24 giờ	0 giờ	4 giờ	8 giờ	12 giờ
Ifosfa- mid	-	2g/m ² tiêm truyền	2g/m ² tiêm truyền	2g/m ² tiêm truyền	-	-	-	-
Mesna	0,4g/ m ² tiêm tĩnh mạch	2 g/m ² tiêm truyền	2 g/m ² tiêm truyền	2 g/m ² tiêm truyền	1,2 g/m ² tiêm truyền			
					0,4 g/m ² tiêm truyền	0,4 g/m ² tiêm truyền	0,4g/ m ² tiêm truyền	

Liều truyền trong 12 giờ cuối cùng của mesna, sau khi truyền dài hạn hoặc sau khi truyền 24 giờ ifosfamid, có thể được thay thế bằng tiêm đơn liều ở 28 giờ, 32 giờ và 36 giờ, mỗi lần 20% kl/kg so với liều ifosfamid, hoặc có thể dùng mesna đường uống.

Mesna có thể được trộn cùng một túi tiêm truyền với ifosfamid

Trẻ em: Trẻ em thường ít tiểu nhiều hơn người lớn và do đó, cần thiết phải rút ngắn khoảng cách giữa các liều hoặc tăng số lượng các liều dùng đơn.

Người cao tuổi: Không có thông tin cụ thể. Các thử nghiệm lâm sàng bao gồm những bệnh nhân trên 65 tuổi cho thấy không có phản ứng phụ đặc biệt nào trên các bệnh nhân nhóm tuổi này.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn trên da và mô dưới da với mesna đã được báo cáo sau khi sử dụng mesna như một chất bảo vệ đường niệu. Ngoài ra, các trường hợp bong rộp và loét nghiêm trọng trên da và niêm mạc cũng đã được báo cáo.

Trong một số trường hợp, các phản ứng trên da kèm theo một hoặc một số triệu chứng khác như: sốt, triệu chứng trên tim mạch, phổi, các bất thường về huyết học, buồn nôn và nôn, đau các chi, đau cơ, đau khớp, mệt mỏi và viêm kết mạc.

Một số phản ứng được coi là mẫn cảm với thuốc.

Sốt kèm theo các triệu chứng như hạ huyết áp nhưng không có biểu hiện trên da cũng được báo cáo. Một số bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm cho kết quả dương tính muộn khi xét nghiệm trên da. Tuy nhiên, một phản ứng âm tính muộn không loại trừ được khả năng bị mẫn cảm với mesna. Kết quả dương tính với xét nghiệm quá mẫn tük khác xảy ra trên bệnh nhân đã tiếp xúc với mesna trước đó hoặc có tiền sử quá mẫn và có thể liên quan đến nồng độ mesna được sử dụng để kiểm tra.

Người già nên chú ý:

- Các phản ứng nghiêm trọng cũng như các phản ứng nhẹ được báo cáo khi sử dụng mesna trong phác đồ điều trị cả bệnh tự miễn hệ thống hoặc độc tính, mesna nên được xem xét là nguyên nhân gây nên bất kỳ phản ứng quá mẫn nào.

- Những phản ứng này có thể xảy ra khi tiếp xúc lần đầu hoặc sau vài tháng tiếp xúc, trong một số trường hợp, có thể đe dọa đến tính mạng.

- Tần suất và mức độ nghiêm trọng của các phản ứng có thể thay đổi theo liều tiêm và xu hướng rút ngắn lại ở các liều tiếp theo.

- Phản ứng quá mẫn với mesna được giải thích giống với tình trạng lâm sàng của nhiễm khuẩn huyết và những bệnh nhân có rối loạn miễn dịch như sự tiến triển từ bệnh lý nền.

Hợp chất thiol:

Mesna là hợp chất thiol, nhóm chức sulphydryl (SH). Các hợp chất thiol đều gây nên một số phản ứng bất lợi chung như phản ứng nghiêm trọng trên da. Các thuốc chứa thiol như: amifostin, penciclamín và captopril.

Chưa có bằng chứng về những bệnh nhân có phản ứng phụ với một loại hợp chất thiol thì có tăng nguy cơ các phản ứng bất lợi với các hợp chất thiol khác hay không. Tuy nhiên, khi xem xét việc sử dụng thêm một hợp chất thiol khác ở những bệnh nhân này, cần phải chú ý đến khả năng bị tăng nguy cơ quá mẫn.

Mesna không ngăn ngừa viêm bàng quang xuất huyết ở tất cả các bệnh nhân. Bệnh nhân nên được theo dõi một cách kỹ hợp.

Cần duy trì lượng nước tiểu cần thiết theo yêu cầu trong điều trị oxazaphosphorin.

Hàm lượng natri: 100 mg mesna có chứa 14,75 mg natri

Điều trị bằng mesna có thể gây dư thừa tính giả khi xét nghiệm hàm lượng natri trong nước tiểu bằng nitroprussid (bao gồm cả kiểm tra bằng que thăm dò) cho hàm lượng keton trong cơ thể. Việc bổ sung các acid acetic có thể được sử dụng để phân biệt kết quả dư thừa tính giả (màu đỏ đầu mất dần) và kết quả dư thừa tính thật (màu đỏ tím tăng dần).

Điều trị bằng mesna có thể gây ra các phản ứng đường tinh giả trong các xét nghiệm acid ascorbic trong nước tiểu.

Trong các nghiên cứu được động học trên người tình nguyện khỏe mạnh, creatinin phosphokinase (CPK) trong huyết thanh ở 24 giờ sau khi sử dụng mesna thấp hơn so với trước khi sử dụng. Không có đủ liều sản có để giải thích được hiện tượng này, có thể là do sự tương tác với thiol (ví dụ như N-acetylcystein) phụ thuộc vào kiểm tra enzym CPK

Sử dụng ở phụ nữ có thai và cho con bú

Không có đủ liều đầy đủ khi sử dụng mesna trên phụ nữ mang thai và cho con bú. Các bác sĩ nên cân nhắc lợi ích và nguy cơ tiềm ẩn đối với bệnh nhân trước khi kê đơn thuốc.

Phụ nữ mang thai và cho con bú chống chỉ định trong điều trị bằng các cytostatic, do đó mesna không được sử dụng trên các đối tượng này.

Nếu một bệnh nhân được sử dụng oxazaphosphorin trong thời kỳ mang thai, mesna nên được sử dụng ở bệnh nhân này.

Các bà mẹ không nên cho con bú khi đang được điều trị bằng các loại thuốc này

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy không có bằng chứng về tác động gây độc hoặc gây quái thai của mesna.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Bệnh nhân được điều trị bằng mesna có thể gặp các phản ứng bất lợi như ngất, đau đầu nhẹ, lo âu, m

buồn ngủ, chóng mặt và nhìn mờ, có thể ảnh hưởng lên khả năng lái xe hoặc sử dụng máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Tác dụng toàn thân của oxazaphosphorin không bị ảnh hưởng bởi mesna. Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy quá liều mesna không làm giảm độc tính cấp và độc tính bán cấp, hoạt động của bạch cầu và hiệu quả ức chế miễn dịch của oxazaphosphorin. Các nghiên cứu trên động vật với ifosfamid và cyclophosphamid trên khối u cũng đã chứng minh mesna không can thiệp vào hoạt động chống ung thư của hai hoạt chất này.

Mesna cũng không ảnh hưởng đến hiệu quả chống ung thư của các cytostomy khác (ví dụ như: amdiamycin, BCNU, methotrexat, vincristin) cũng như tác dụng điều trị của các thuốc khác như digitalis glucosid.

Thực phẩm không ảnh hưởng đến việc hấp thụ và thải trừ mesna qua nước tiểu.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các phản ứng phụ thường gặp (>10%) liên quan đến việc sử dụng mesna là: nhức đầu, đau vùng bụng/ đau bụng, đau đầu nhẹ, buồn ngủ/lo mơ, sốt phát ban, tiêu chảy, buồn nôn, đỏ bừng và các triệu chứng như cảm cúm.

Các phản ứng nghiêm trọng nhất liên quan đến việc sử dụng mesna gồm: các phản ứng bong rộp trên da, sốc phản vệ, phát ban do thuốc cũng triệu chứng tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân

Do mesna được sử dụng cùng với oxazaphosphorin, rất khó để phân biệt phản ứng phụ xảy ra do

mesna hay do các chất gây độc.

Tần số ADR được dựa trên thang điểm: Rất phổ biến (≥ 1/10); Phổ biến (≥ 1/100- <1/10), Không phổ biến (≥ 1/1.000- <1/100), Hiếm (≥ 1/10.000- <1/1.000), Rất hiếm (<1/10.000), Không rõ (phản ứng phụ được báo cáo sau khi thuốc được đưa ra ngoài thị trường)

Hệ cơ quan	Phản ứng phụ	Tần suất
Rối loạn màu và cơ quan tạo máu	Bệnh hạch bạch huyết	Phổ biến
Rối loạn hệ miễn dịch	Sốc phản vệ Quá mẫn	Không rõ Không rõ
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm cảm giác ngon miệng Cảm giác mất nước	Phổ biến Phổ biến
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ Ác mộng	Phổ biến Phổ biến
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu nhẹ Lo âu/buồn ngủ Chóng mặt Chứng mất cảm Chứng tăng cảm Ngất Cảm giác ngưng thở Xảo trộn trong chú ý	Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến
Rối loạn trên mắt	Viêm kết mạc Chứng sợ ánh sáng Nhìn mờ	Phổ biến Phổ biến Phổ biến
Rối loạn trên tim	Đau ngực Nhịp tim nhanh	Phổ biến Không rõ
Rối loạn trên mạch máu	Chứng đỏ bừng Huyết áp thấp	Rất phổ biến Không rõ
Rối loạn đường hô hấp, lồng ngực và trung thất	Ngạt mũi Hở Đau họng Khô miệng Co thắt phế quản Khô thở Khô chủ vùng thanh quản Nhồi máu cơ tim Suy hô hấp Thiếu oxy	Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Không rõ Không rõ
Rối loạn hệ tiêu hóa	Đau vùng bụng/ đau bụng Buồn nôn Tiêu chảy Đầy hơi Kích ứng niêm mạc ¹ Nôn Cảm giác bỏng rát vùng thượng vị Táo bón Chảy máu lợi	Rất phổ biến Rất phổ biến Rất phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến
Rối loạn gan-ống gan	Tăng trasaminase	Phổ biến
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban ² Ngứa Nhồi máu cơ tim Hồng ban đa dạng Phát ban do thuốc ³ Phù nề ⁴ Mây da Cảm giác bỏng rát Ban đỏ	Rất phổ biến Phổ biến Phổ biến Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ Không rõ
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau khớp Đau cơ Đau lưng Đau chi trên Đau ở hàm	Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến

Rối loạn thân và tiết niệu	Tiểu khó Suy thận cấp	Phổ biến Không rõ
Rối loạn chung và tại chỗ	Sốt Các triệu chứng giống cảm cúm Rét run Mệt mỏi Tức ngực Khó chịu Phù mắt Phù ngoại vi Suy nhược	Rất phổ biến Rất phổ biến Phổ biến Phổ biến Phổ biến Không rõ Không rõ Không rõ
Đang khảo sát	Thời gian hoạt hóa thromboplastin kéo dài	Không rõ

- Bao gồm các triệu chứng phát ban không ngứa, ngứa, ban đỏ, chàm, sẩn da, xuất hiện các vết nhỏ trên da
- Kèm các chứng tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân
- Triệu chứng tăng bạch cầu ái toan và triệu chứng toàn thân
- Đường niêm mạc da, niêm mạc, đường uống, đường âm đạo, trực tràng

Thời gian khởi phát và tái phát nhiễm

Trong những nghiên cứu này, một số đối tượng đã trải qua các triệu chứng trên khi tiếp xúc với mesna lần đầu và những bệnh nhân khác lại trải qua sau khi phơi nhiễm lần hai và lần ba. Nhìn chung, các bệnh nhân trải qua đầy đủ các triệu chứng sau một vài giờ.

Một số bệnh nhân không có thêm các phản ứng sau khi xảy ra phản ứng phụ đầu tiên, trong khi một số bệnh nhân khác trải qua các phản ứng trầm trọng hơn sau khi dùng liều lặp lại.

Phản ứng trên da/ niêm mạc

Các phản ứng trên da và niêm mạc sau khi tiêm mesna. Các phản ứng này bao gồm: phát ban, ngứa, đỏ bừng, kích ứng niêm mạc, đau nhức vùng niêm mạc phổi và viêm kết mạc. Khoảng một phần tư các đối tượng có một phản ứng phụ trên da, niêm mạc kết hợp với các triệu chứng khác như khó thở, sốt, nhức đầu, rối loạn tiêu hóa, buồn ngủ, khó chịu, đau cơ và các triệu chứng giống cảm cúm.

Rối loạn tiêu hóa

Các phản ứng phụ trên đường tiêu hóa được báo cáo ở những người khỏe mạnh gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, đau vùng bụng/ đau bụng, đau vùng thượng vị, táo bón và đầy hơi.

Tác động lên số lượng tế bào lympho trên cơ thể sống

Trong các nghiên cứu về động học ở người tình nguyện khỏe mạnh, dùng mesna liều duy nhất thường có liên quan đến sự tăng nhanh chóng trong vòng 24 giờ và một số trường hợp làm giảm số lượng tế bào lympho, nhìn chung, hiện tượng này có thể phục hồi 1 tuần sau khi tiêm mesna. Dù liệu từ các nghiên cứu với liều lặp lại trong vài ngày không đủ để mô tả thời gian thay đổi số lượng tế bào lympho.

Tác động lên mức phospho huyết thanh trên cơ thể sống

Trong các nghiên cứu về động học ở người tình nguyện khỏe mạnh, việc sử dụng mesna trong một hoặc nhiều ngày liên quan đến tăng phospho huyết thanh mức trung bình.

Những hiện tượng này cần được xem xét khi giải thích các kết quả xét nghiệm.

Thống báo nguy cơ bác sĩ nếu có những tác dụng phụ sau khi dùng thuốc.

Quá liều và cấp cứu trị

Các báo cáo và quan sát về quá liều từ một nghiên cứu về khả năng dung nạp liều cao ở những bệnh nhân tình nguyện khỏe mạnh cho thấy, ở người lớn, liều duy nhất 4-7 g mesna có thể gây nên các triệu chứng như buồn nôn, nôn, đau vùng bụng/ đau bụng, tiêu chảy, đau đầu, mệt mỏi, đau chân tay và khớp, phát ban, đỏ bừng, hạ huyết áp, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, chóng đăm, sốt và co thắt phế quản. Tỷ lệ buồn nôn, nôn và tiêu chảy tăng lên rõ rệt cũng đã được phát hiện trên các bệnh nhân dùng oxazaphosphorin cũng ≥ 80 mg mesna/kg/ngày tiêm tĩnh mạch so với những bệnh nhân dùng liều thấp hoặc chỉ dùng nước.

Chưa có thống giá độc đặc hiệu cho quá liều mesna

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Các thuốc giải độc cho điều trị ung thư

Mã ATC: V03A F01.

Mesna là một thuốc giải độc và cũng là một biện pháp đáng ttn cậy giúp phòng ngừa các phản ứng phụ gây độc ở trẻ em bị ung thư xâm lấn điều trị hóa trị liệu bằng các chất kim hàm tế bào nhóm oxazaphosphorin. Các cuộc khảo sát về dược học và độc tính trên diện rộng chỉ ra rằng mesna không có dược lực học đặc trưng và có độc tính thấp. Nhờ độc tính thấp và không gây tác dụng được lý, mesna được sử dụng một cách có hệ thống và hiệu quả, tác dụng giải độc tốt của mesna trong đường tiết niệu và bàng quang là do bản chất dược lực học của mesna.

Đặc tính được động học

Mesna, một thiol dạng tự do, được chuyển hóa một cách dễ dàng và nhanh chóng bằng sự tự oxy hóa thành chất chuyển hóa duy nhất mesna disulphid (dimesna). Dimesna vẫn còn trong huyết quản và được chuyển nhanh đến thân.

Trong biểu mô ống thận, dimesna lại được thoái hóa trở lại thành thiol dạng tự do, sau đó có thể phản ứng hóa học với các chất chuyển hóa thuốc nhóm oxazaphosphorin gây độc trong nước tiểu. Sự thải trừ (chủ yếu ở thận) bắt đầu ngay sau khi sử dụng thuốc. Dạng thải trừ là thiol dạng tự do ở 4 giờ đầu sau khi dùng một liều đơn, sau đó, dạng thải trừ chủ yếu là dimesna. Việc thải trừ ở thận là hoàn toàn sau khoảng 8 giờ.

Khoảng 30% liều tiêm tĩnh mạch là thiol dạng tự do có hoạt tính sinh học tồn tại trong nước tiểu.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10 ống nhựa 4 ml.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Hạn dùng:

36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội
Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

T1-20-170321-HA/C2A-Q0001
T1-đmmy

Mặt 1: Kích thước 190 x 283 mm

Mặt 2: Kích thước 190 x 283 mm