

**Пам'ятка щодо застосування препарату
Месна 100 мг/мл, розчин для ін'єкцій (1 мл – 200 мл)**

Склад

- 1 мл препарату містить 100,0 мг месни

Допоміжні речовини:

- Динатрію Едетат (Трилон Б)
- Натрію гідроксид
- Вода для ін'єкцій

Лікарська форма

Розчин для ін'єкцій.

Інформація щодо застосування

(Витяг з Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого Наказом міністерства охорони здоров'я України 13.06.2022 р. № 1011).

Фармакотерапевтична група

V03AF01 – засоби, що застосовуються для усунення токсичних ефектів протипухлинної терапії.

Основна фармакотерапевтична дія

Механізм дії препарату спрямований на зменшення уротоксичних ефектів гідроксиметаболітів оксазафосфоринів, а з іншого боку – на формування нетоксичних адитивних сполук з акролеїном; ці реакції сприяють регіональній детоксикації в нирках та еферентних сечовивідних шляхах.

Показання

Профілактика токсичної дії оксазафосфоринів (іфосфамід, циклофосфамід, трофосфамід) на сечовивідні шляхи, у пацієнтів групи високого ризику – після променевої терапії органів малого таза, з циститом після попереднього лікування оксазафосфоринами або розладами з боку сечовивідних шляхів в анамнезі.

Спосіб застосування та дози

Месна має призначатися виключно фахівцем, компетентним у застосуванні протиракової хіміотерапії!

Вводити шляхом внутрішньовенних ін'єкцій дорослим у дозі, що становить 20 % від відповідної дози оксазафосфоринів, під час введення оксазафосфору, через 4 години і через 8 годин.

Якщо іфосфамід вводиться шляхом тривалої інфузії, бажано додати месну 400 мг внутрішньовенно болюсно (20 % від дози іфосфаміду) в момент початку інфузії з подальшим введенням препарату в дозах до 100 % від відповідної дози іфосфаміду у випадку тривалої інфузії.

Уропротекторний ефект підтримувати протягом ще 6-12 годин після завершення інфузії іфосфаміду шляхом застосування препарату в дозах до 50 % від відповідної дози іфосфаміду. Тривалість застосування препарату залежить від тривалості лікування оксазафосфоринами.

Визначена добова доза (DDD): парентерально – не визначено (залежить від протоколу лікування).

Побічна дія та ускладнення при застосуванні

Фарингіт; лімфаденопатія; панцитопенія, лейкопенія, лімфопенія, тромбоцитопенія, еозинофілія; анафілаксія, реакції гіперчутливості; зниження апетиту, відчуття зневоднення; безсоння, нічні

кошмари; запаморочення, сонливість, головний біль, млявість; запаморочення, парестезія, гіперестезія, синкопе, гіпоестезія, порушення уважності; судоми; кон'юнктивіт, фотофобія, затуманення зору; періорбітальний набряк; серцебиття; зміни на ЕКГ, тахікардія; припливи; АГ або гіпотензія; кашель, закладеність носа, біль у плеврі, сухість у роті, бронхоспазм, диспное, дискомфорт у гортані, носова кровотеча; респіраторний дистрес, гіпоксія, зниження насичення киснем, тахіпное, кровохаркання; нудота, діарея, коліки, абдомінальний біль; подразнення слизових оболонок, здуття, констипація, пекучий біль (за грудиною, в епігастрії), кровоточивість ясен; стоматит, погіршення смакових відчуттів; зростання рівня трансаміназ; гепатит, зростання рівня гамма-глутамілтрансферази та лужної фосфатази крові; висипання; свербіж, гіпергідроз; кропив'янка, синдром Стівенса-Джонсона, мультиформна еритема, медикаментозне висипання, утворення виразок та/або бульозний висип/пухирі, ангіоневротичний набряк, висипання, відчуття печіння, токсичний епідермальний некроліз, фоточутливість, еритема; артралгія, біль у спині, міалгія, біль у кінцівках, біль у щелепі; дизурія; ГНН; місцеві інфузійні р-ції (висипання та свербіж, гарячка, грипоподібні р-ції, біль, почервоніння, кропив'янка, набряк, тромбофлебіт), озноб, знесилення, біль у грудях, виснаження; набряк обличчя, периферичний набряк, астенія; лабораторні ознаки дисемінованого внутрішньосудинного згортання крові, подовження протромбінового часу, подовження активованого часткового тромбoplastинового часу.

Протипоказання

Гіперчутливість до діючої речовини.

Період вагітності.

Період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

Епірубіцин – не змішувати, призводить до інактивації епірубіцину.

Карбоплатин – одночасне застосування можливе, якщо введення здійснюється в окремі місця ін'єкцій.

Цисплатин – одночасне застосування можливе, якщо введення здійснюється в окремі місця ін'єкцій.

Особливості застосування

Особливості застосування і обмеження у дітей, віком до 12 років.

Безпека та ефективність застосування м'яси для лікування педіатричних пацієнтів встановлені не були. Терапевтичний досвід застосування препарату при лікуванні дітей свідчить про те, що в окремих випадках доцільно вводити препарат частіше (до 6 разів) і з коротшими проміжками часу (кожні 3 год).

Особливості застосування і обмеження у осіб похилого та старечого віку.

Особлива інформація щодо застосування препарату літнім пацієнтам відсутня. Вибір дозування для літніх пацієнтів вимагає обережності з огляду на підвищену частоту погіршення функції печінки, нирок та серця, а також наявності супутніх захворювань або одночасного застосування інших препаратів.

Умови та термін зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 15 °С до 25 °С.

Термін придатності: 30 діб.

Категорія відпуску

За рецептом лікаря (паперовим) або на вимогу лікувально-профілактичного закладу.

Фармацевтична опіка

Фармацевтична опіка, скерована на лікарів та медичний персонал.

Реакції гіперчутливості від реакцій з боку шкіри та підшкірної клітковини до анафілаксії. Небажані реакції можуть погіршуватися після повторного застосування препарату, а в деяких випадках можуть бути небезпечними для життя. Реакції гіперчутливості на застосування месни були інтерпретовані як такі, що нагадують клінічну картину сепсису, а у пацієнтів з аутоімунними порушеннями нагадують загострення основного захворювання. Може спричинити хибнопозитивні реакції тестів на виявлення кетонових тіл та на виявлення аскорбінової кислоти в сечі. При розгляді подальшого застосування іншої тіолової сполуки – можливість підвищеного ризику розвитку небажаних реакцій.

Фармацевтична опіка, скерована на пацієнтів.

Можуть розвинутих побічні ефекти, що впливають на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими механізмами (непритомність, синкопе, апатія/сонливість, запаморочення та затьмарення зору).

Систематизація повідомлень про побічні реакції та побічні дії лікарських засобів від замовників (СТ-Н МОЗУ 42-4.5:2015 п. 5.5.24)

У разі виявлення/отримання інформації про непередбачену побічну реакцію або відсутність ефективності лікарського засобу необхідно протягом 24 годин повідомити про це уповноважену особу ЦПФ «ХЕМОТЕКА» за телефоном +380504540690, завантажити/заповнити **карту-повідомлення** і надіслати її на office@chemoteka.com.ua:

<https://docs.google.com/document/d/1da2Afm9Q3syJv-j1kQq7eHYq7KocplqV/>