

MESNA-cell® 100 mg/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Mesna

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

1. Was ist MESNA-cell® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MESNA-cell® beachten?
3. Wie ist MESNA-cell® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MESNA-cell® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MESNA-cell® und wofür wird es angewendet?

MESNA-cell® ist ein Antidot für Oxazaphosphorine.

MESNA-cell® wird angewendet zur

Verhütung von Harnwegsschädigungen durch Medikamente, die zur Stoffgruppe der Oxazaphosphorine (Ifosfamid, Cyclophosphamid, Trofosfamid) gehören insbesondere bei Risikopatienten mit vorangegangener Strahlenbehandlung im Bereich des kleinen Beckens, Zystitis bei vorangegangener Ifosfamid-, Cyclophosphamid-, Trofosfamid-Therapie oder Harnwegserkrankungen in der Anamnese.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MESNA-cell® beachten?

MESNA-cell® darf NICHT angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, andere Thiolverbindungen oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MESNA-cell® einnehmen

- wenn Sie jemals eine allergische Reaktion nach der Verabreichung von MESNA-cell® oder dem Wirkstoff Mesna, anderen Thiolverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile, wie z.B. Kurzatmigkeit, Keuchen, Hautrötungen, Jucken oder Schwellungen, hatten.
- wenn Sie an rheumatoider Arthritis, systemischem Lupus erythematodes, Nierenentzündung oder einer anderen Autoimmunerkrankung leiden.

Bei Vorliegen einer Autoimmunerkrankung besteht ein erhöhtes Risiko, allergische bzw. anaphylaktoide Reaktionen zu erleiden (siehe Abschnitt 4. Nebenwirkungen).

Kinder

Bei Kindern ist gegebenenfalls das Dosierungsintervall zu verkürzen. Spezielle Gegenanzeigen für die Anwendung bei Kindern sind nicht bekannt.

Ältere Menschen

Spezielle Gegenanzeigen für die Anwendung bei älteren Menschen sind nicht bekannt.

Anwendung von MESNA-cell® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Hinweis für die Labordiagnostik:

Unter der Behandlung mit MESNA-cell® kann es zu einem falsch positiven Nachweis von Ketonkörpern im Urin kommen.

Hinweis:

Die schützende Wirkung von MESNA-cell® bezieht sich nur auf die Harnwege. Die übrigen, bei der Behandlung mit Antitumormitteln empfohlenen Vorsichts- und Begleitmaßnahmen werden daher nicht berührt und sind auch weiterhin beizubehalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tierversuche ergaben keine Hinweise, dass MESNA-cell® während der Schwangerschaft schädlich sein könnte.

Da MESNA-cell® im Rahmen einer zu Grunde liegenden Tumortherapie mit Oxazaphosphorin-Zytostatika (bestimmte Gruppe der Antitumormittel) für den Schutz der Harnwege gegen die Harnwegstoxizität dieser Zytostatika (Antitumormittel) angewendet wird, gilt während Schwangerschaft und Stillzeit zusätzlich die Nutzen-Risiko-Abwägung der Tumortherapie mit den Oxazaphosphorinen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bekannte Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen und Kreislaufreaktionen von MESNA-cell® können auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Da MESNA-cell® in Kombination mit Oxazaphosphorinen (Antitumormitteln) verabreicht wird, müssen zusätzlich deren Auswirkungen auf das Reaktionsvermögen beachtet werden.

MESNA-cell® enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 14,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/ Speisesalz) pro 1 ml Injektionslösung. Dies entspricht 0,72% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum oder mehr Dosiereinheiten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist MESNA-cell® anzuwenden?

Wenden Sie MESNA-cell® immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art und Dauer der Anwendung

Soweit Ihr Arzt nicht anders verordnet, wird Ihnen üblicherweise MESNA-cell® in einer Dosis von je 20% der Oxazaphosphorin-Dosis zu den Zeitpunkten Null (Gabe des Oxazaphosphorins), nach 4 Stunden und nach 8 Stunden i.v. verabreicht.

Beispiel für MESNA-cell®-Gabe bei Oxazaphosphorin-Injektion:

| Stunden (Uhrzeit) | 0 (8.00 Uhr) | 4 (12.00 Uhr) | 8 (16.00 Uhr) |
|-----------------------|--------------|---------------|---------------|
| Oxazaphosphorin-Dosis | 40 mg/kg KG | - | - |
| MESNA-Dosis | 8 mg/kg KG | 8 mg/kg KG | 8 mg/kg KG |

Therapeutische Erfahrungen bei Kindern zeigen, dass individuell eine in kürzeren Intervallen (z.B. 3 Stunden) durchgeführte Gabe von MESNA-cell® sinnvoll ist (Gesamtdosis an MESNA-cell® 60% der Oxazaphosphorin-Dosis).

Bei sehr hochdosierter zytostatischer Therapie mit Oxazaphosphorinen (Konditionierung vor Knochenmarktransplantation) kann die MESNA-cell® Gesamtdosis bei Kindern und Erwachsenen auf Dosen zwischen 120 bis 160% der jeweiligen Oxazaphosphorindosis erhöht werden.

Es wird empfohlen, nach Applikation von 20% MESNA-cell® (bezogen auf die Gesamtdosis des Oxazaphosphorins) zum Zeitpunkt 0 den Rest der berechneten Gesamtdosis über einen Perfusor über die Dauer von 24 Stunden kontinuierlich i.v. zu applizieren.

Alternativ ist eine intermittierende Bolusgabe möglich: bei Erwachsenen 3 x 40% (zu den Zeitpunkten 0, 4, 8 Stunden) bzw. 4 x 40% (zu den Zeitpunkten 0, 3, 6, 9 Stunden).

Bei Kindern sollte wegen der häufigeren Miktionsfrequenz die Bolusapplikation immer im 3-stündigen Abstand erfolgen (z.B. je 20% zu den Zeitpunkten 0, 1, 3, 6, 9, 12 Stunden). Alternativ zur Bolusgabe sind Kurzinfusionen von 15 Minuten Dauer möglich.

Bei einer Ifosfamid-Dauerinfusion hat es sich als zweckmäßig erwiesen, MESNA-cell® nach einer Bolusinjektion (20%) zum Zeitpunkt Null (Beginn der Infusion Std. "0") in einer Dosierung bis zu 100% der jeweiligen Ifosfamid-Dosis der Dauerinfusion zuzusetzen und den uroprotektiven Schutz nach Beendigung der Ifosfamid-Infusion noch über weitere 6 bis 12 Stunden mit bis zu 50% der jeweiligen Ifosfamid-Dosis aufrechtzuerhalten.

Beispiel für MESNA-cell®-Gabe bei einer Ifosfamid-24 Stunden-Infusion:

| Stunden | 0 h | 24 h | 30 h | 36 h |
|--|---|--|------|------|
| Ifosfamid-Dosis | 5 g/m ² KOF (ca. 125 mg/kg KG) | | | |
| Mesna-Bolus-Dosis | 1 g/m ² KOF (ca. 25 mg/kg KG) | | | |
| Mesna-Zusatz zur Ifosfamid-Infusion | bis 5 g/m ² KOF (ca. 125 mg/kg KG) | | | |
| Mesna nach Ende der 24h-Ifosfamid-Infusion | | bis 2,5 g/m ² KOF (ca. 62,5 mg/kg KG) | | |

Die Dauer der Anwendung von MESNA-cell® richtet sich nach der Dauer der Therapie mit Oxazaphosphorinen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MESNA-cell® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere von Menge MESNA-cell® angewendet haben als Sie sollten Ein spezifisches Gegenmittel für MESNA-cell® ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Anwendung von MESNA-cell® vergessen haben

Für den optimalen Schutz ist es notwendig, dass die vorgeschriebenen Intervalle eingehalten werden. Sollte trotzdem eine Gabe vergessen werden, sollten Sie Ihren Arzt darauf ansprechen. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1 000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10 000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10 000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Häufig wurde über das Auftreten von anaphylaktoiden und anderen hyperergischen Reaktionen (rasch einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen), z.B. in einigen Fällen in

Zusammenhang mit einer Abnahme der Blutplättchenzahl, nach Anwendung von Mesna berichtet. Dieses Risiko ist bei Patienten mit Autoimmunerkrankungen ca. 3,5-fach höher als bei Patienten mit Tumorerkrankungen (ohne Autoimmunerkrankungen).

Es zeigten sich Haut- und Schleimhautreaktionen wie Urtikaria (Nesselsucht), Juckreiz, Exantheme (Hautausschläge) bis hin zur Bläschenbildung, Enantheme (Schleimhautausschläge), Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere durch Infekt oder Arzneimittelüberempfindlichkeit hervorgerufene Hautreaktion), lokale Gewebeschwellungen, Konjunktivitis (Bindehautentzündung) sowie unspezifische Allgemeinsymptome wie Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsrötung, Husten, Pharyngitis (Rachenentzündung), Abgeschlagenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Rückenschmerzen, Arthralgie (Gelenkschmerzen), Übelkeit und Erbrechen, Flatulenz (Blähungen), Diarrhö (Durchfall), Obstipation (Verstopfung), Koliken (z.B. Unterbauchschmerzen), Anorexie (Appetitlosigkeit), Influenza-ähnliche Symptome (Grippe-ähnliche Symptome).

Selten wurden Kreislaufreaktionen wie Blutdruckabfall und Tachykardie (Herzrasen; Pulsrate >100/min), Tachypnoe (erhöhte Atemfrequenz), Blutdruckerhöhung, ST-Hebung (EKG-Veränderung) und Myalgie (Muskelschmerzen) und auch ein vorübergehender Anstieg der Werte von verschiedenen Leberfunktionstests, wie z.B. Transaminasen (bestimmte Leberenzyme) beobachtet. Gelegentlich traten lokale Ödeme (umschriebene Flüssigkeitseinlagerungen im Gewebe) auf oder es wurde über Venenreizung an der Injektionsstelle berichtet.

In einer Verträglichkeitsuntersuchung mit hohen intravenösen und oralen Mesna-Dosen traten ab einer auf einmal verabreichten Dosis von 60 mg/kg Körpergewicht Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Kopf- und Gliederschmerzen, Blutdruckabfall und Erhöhung des Pulsschlages, Hautreaktionen, Erschöpfung und Kraftlosigkeit auf. Während einer zytostatischen Therapie sind die Nebenwirkungen von denen der Oxazaphosphorine (Ifosamid, Cyclophosphamid, Trofosamid) oder anderen Begleitmedikationen nicht immer klar abzugrenzen.

| SOC | Häufig | Gelegentlich | Selten | Sehr selten |
|---|--|---|---|---|
| Infektionen und parasitäre Erkrankungen | | | | Pharyngitis |
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeitsreaktionen, hyperergische Reaktionen | | anaphylaktoide Reaktionen, allergische Reaktionen | |
| Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen | | | | Anorexie |
| Psychiatrische Erkrankungen | | | | Reizbarkeit, Depressionen |
| Erkrankungen des Nervensystems | | | | Kopfschmerzen |
| Augenerkrankungen | | | Konjunktivitis | |
| Herzkrankungen | | | | Tachykardie |
| Gefäßkrankungen | | | Blutdruckabfall, Blutdruck-erhöhung, Gesichtsrötung, Kreislaufreaktionen | |
| Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums | | | | Tachypnoe, Husten |
| Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts | Übelkeit, Erbrechen | | Diarrhö | Flatulenz, Obstipation, Koliken, Unterbauchschmerzen |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes | Juckreiz, Exantheme, Enantheme Hautreaktionen | Urtikaria | | Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom |
| Skelettmuskulatur- und Bindegewebs- und Knochenkrankungen | | Lokale Gewebeschwellungen | Rückenschmerzen | Arthralgie, Myalgie, Gliederschmerzen, Gelenkschmerzen |
| Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort | Fieber | Lokale Ödeme, Venenreizung an der Injektionsstelle, Schüttelfrost | Erschöpfung, Kraftlosigkeit, Schleimhautreaktionen, Abgeschlagenheit, Müdigkeit | Influenza-ähnliche-Symptome |
| Untersuchungen | | | Anstieg der Werte von verschiedenen Leberfunktionstests | Abnahme der Blutplättchenzahl, Pulsrate >100/min, ST-Hebung |
| Verletzung, Vergiftung und durch Eingriffe bedingte Komplikationen | | | | Toxische Reaktionen |

Wie lassen sich diese Nebenwirkungen gegebenenfalls vermindern?
Ihr Arzt wird Sie darüber informieren, welche Maßnahmen Ihnen bei diesen Nebenwirkungen helfen können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist MESNA-cell® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MESNA-cell® 100 mg/ml Injektionslösung enthält

Der Wirkstoff ist: Mesna.

1 Ampulle MESNA-cell 100 mg/ml Injektionslösung mit 4 ml Injektionslösung enthält 400 mg Mesna.

1 Durchstechflasche MESNA-cell 100 mg/ml Injektionslösung mit 10 ml Injektionslösung enthält 1000 mg Mesna.

1 Durchstechflasche MESNA-cell 100 mg/ml Injektionslösung mit 50 ml Injektionslösung enthält 5000 mg Mesna.

Die sonstigen Bestandteile sind

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MESNA-cell® 100 mg/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung

MESNA-cell® 100 mg/ml Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, frei von Partikeln.

MESNA-cell 100 mg/ml Injektionslösung; 400 mg
10 Ampullen

MESNA-cell 100 mg/ml Injektionslösung; 1000 mg
1 bzw. 5 Durchstechflaschen

MESNA-cell 100 mg/ml Injektionslösung; 5000 mg
1 Durchstechflasche

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Inkompatibilitäten:

MESNA-cell® ist nicht mischbar mit Carboplatin, Cisplatin und Stickstofflost. Eine zeitgleiche Gabe ist jedoch möglich, wenn dies über getrennte Zugänge erfolgt. Im Körper beeinflussen sich diese Arzneimittel nicht.

Dauer der Haltbarkeit:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Verdünnung mit 5%iger Kochsalzlösung und Ifosamid-haltiger Lösung sowie nach Verdünnung mit 0,9%iger Kochsalzlösung wurde für 4 Tage bei +2°C bis +8°C und für 2 Tage bei +25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung sofort eingesetzt wird, der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei +2°C bis +8°C aufzubewahren.

MESNA-cell® ist nur zur einmaligen Entnahme geeignet. Reste nach Anbruch verwerfen!