



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3310

BUENOS AIRES, 10 MAY 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-024472-10-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FADA PHARMA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto FADA MESNA / MESNA 400mg / 4ml forma farmacéutica y concentración: Inyectable 400mg / 4ml autorizado por el Certificado N° 36.087.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°:5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 38 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3310**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 9 a 17 y proyecto de rótulos de fojas 18 a 20 para la Especialidad Medicinal denominada FADA MESNA / MESNA 400mg / 4ml forma farmacéutica y concentración: Inyectable 400mg / 4ml propiedad de la firma FADA PHARMA S.A. anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 36.087 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-024472-10-2

DISPOSICION N° **3310**

99

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**FADA MESNA
MESNA 400 MG/4 ML
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fecha de Emisión: Oct 2010

PROYECTO DE ROTULO

Industria Argentina

Venta bajo receta

**FADA MESNA
MESNA 400 MG/4 ML
SOLUCIÓN INYECTABLE**

FORMULA:

Cada ampolla contiene:

Mesna 400 mg; Excipientes: EDTA disódico 1,0 mg; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 7,5; Agua para inyección c.s.p. 4,0 ml.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES:

Fada Mesna 400 mg/ 4 ml: En envases conteniendo 3 ampollas. (*)

"...Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica..."

Lote N°:

Vencimiento:.....

CONSERVACIÓN:

Conservar los envases cerrados a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 36.087

Elaborado en

Laboratorios Fada Pharma

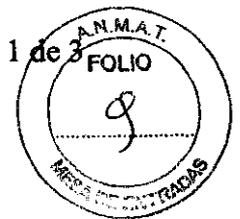
Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

(*) El rótulo para las presentaciones de 10, 100 ampollas siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

**FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO**

**FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACIA M.N. 14.749**



FADA PHARMA

**FADA MESNA
MESNA 400 MG/ 4 ML
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fecha de Emisión: Oct 2010

PROYECTO DE PROSPECTO

**FADA MESNA
MESNA 400 MG/ 4 ML
SOLUCIÓN INYECTABLE**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

FADA MESNA 400 mg/ 4 ml:

Cada ampolla contiene:

Mesna.....400,0 mg.
EDTA Disódico.....1,0 mg.
Hidróxido de Sodio c.s.p.....pH 7,5.
Agua para inyección c.s.p.....4,0 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Protector urotelial en la terapéutica con IFX (Ifosfamida) u otra oxazafosforina.

INDICACIONES

Profilaxis de la cistitis hemorrágica asociada al tratamiento con Ifosfamida (IFX).

FADA MESNA deberá administrarse conjuntamente con IFX o Ciclofosfamida. Se recomienda la terapéutica protectora urotelial en todos los casos en que se utilice IFX y en los tratamientos con Ciclofosfamida cuando las dosis empleadas sean mayores de 10 mg/kg.

ACCION FARMACOLOGICA

FADA MESNA fue desarrollado como un agente profiláctico para prevenir la cistitis hemorrágica inducida por Ifosfamida (IFX).

En forma análoga al sistema fisiológico cisteína - cistina, luego de la administración intravenosa se oxida rápidamente a su único metabolito: mesna disulfuro. Este último permanece en el compartimento intravascular y es rápidamente eliminado por los riñones.

En el riñón, mesna disulfuro es reducido al tiol libre, mesna, que reacciona químicamente con los metabolitos urotóxicos de la IFX (acroleína y 4-hidroxi-ifosfamida) detoxificándolos. El primer escalón en el proceso de detoxificación es la combinación de mesna al 4-hidroxi-ifosfamida formando una 4-sulfoetilifosfamida.

FARMACOCINETICA

Después de la administración de una dosis de 800 mg de FADA MESNA, la vida media de mesna y dimesna en la sangre es de 0,36 y 1,17 horas respectivamente.

Aproximadamente el 32% y el 33% de la dosis administrada es eliminada en la orina en 2 horas como mesna y dimesna respectivamente. La mayoría de la dosis recuperada fue eliminada dentro de las cuatro horas. FADA MESNA tiene un volumen de distribución de 0,652 l/kg y un clearance plasmático de 1,23 l/kg/hora.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACIA N° 100 M.N: 14.749

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Se deben administrar en forma de inyección intravenosa en bolo, por lo menos tres dosis de FADA MESNA. Cada una de las dosis será equivalente al 20% de la dosis de Ifosfamida (IFX) o de otra oxazafosforina utilizada. Por lo tanto, la dosis diaria total de FADA MESNA es el 60% de la dosis de IFX administrada.

La primera dosis deberá administrarse concomitantemente con la inyección de IFX o de otra oxazafosforina utilizada; mientras que la segunda y la tercera dosis se aplicarán a las 4 y 8 horas de haberse aplicado la primera dosis. Pueden emplearse dosis suplementarias a las 12 y 16 horas.

Para la administración intravenosa el fármaco puede ser diluido agregando el contenido de la ampolla a cualquiera de las siguientes soluciones: dextrosa inyectable al 5% o bien cloruro de sodio inyectable al 0,9%.

Para alcanzar una concentración final de 20 mg de mesna/ml de fluido, diluir una ampolla de FADA MESNA 400 mg/4 ml con 16 ml de las soluciones mencionadas.

Las soluciones diluidas son química y físicamente estables durante 24 horas a 25 °C.

Recomendaciones Especiales sobre su Empleo

La inyección intravenosa de mesna deberá efectuarse lentamente.

FADA MESNA no es compatible con Cisplatino.

Cuando es expuesto al oxígeno, mesna es oxidado al disulfuro de mesna. Por ello, cualquier remanente de producto no utilizado en la ampolla después de la dosificación deberá ser descartado y deberán utilizarse nuevas ampollas para cada administración.

Los productos con drogas para administración parenteral deben ser inspeccionados visualmente antes de su administración para detectar sustancias particulares o decoloración, siempre y cuando la solución y el envase lo permitan.

CONTRAINDICACIONES

FADA MESNA está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al principio activo o a otros compuestos tiol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Mesna previene únicamente las lesiones de las vías urinarias y no sustituye, por lo tanto, a otras medidas que acompañan la terapéutica con oxazafosforinas.

Mesna no previene ni alivia ninguna otra reacción adversa o toxicidad asociada con la terapia con Ifosfamida (IFX), que no sea la cistitis hemorrágica inducida por esta droga.

Mesna no previene la cistitis hemorrágica en todos los pacientes. Hasta un 6% de los pacientes tratados con Mesna desarrollan hematuria. Por lo tanto, cada día previo a la terapia con IFX se recomienda examinar una muestra matinal de orina para detectar presencia de hematuria. Si se desarrollara hematuria cuando Mesna es administrado con IFX según los esquemas de dosificación recomendados, y dependiendo de la severidad de la hematuria, se deberá evaluar una reducción de la dosis o discontinuar la terapia con IFX.

Mesna no es efectivo para prevenir la hematuria debida a otras condiciones patológicas, como trombocitopenia.

USO EN EMBARAZO

No se conoce si mesna puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad de reproducción. Por lo tanto, sólo deberá ser administrado a mujeres embarazadas si los beneficios superan claramente a los riesgos posibles.

USO EN LACTANCIA

No se conoce si mesna o dimesna se excretan en la leche materna. Por lo tanto se deberá evaluar la conveniencia de discontinuar la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia del tratamiento medicamentoso para la madre.

CARCINOGENESIS Y MUTAGENESIS

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de mesna.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Mesna no es compatible con Cisplatino.

Estudios *in vitro* e *in vivo* en modelos de tumores animales, han demostrado que Mesna no tiene ningún efecto sobre la eficacia de los agentes antineoplásicos administrados concomitantemente.

REACCIONES ADVERSAS

Debido a que mesna es utilizado en combinación con Ifosfamida (IFX) u otros agentes quimioterapéuticos que producen toxicidades documentadas, es difícil distinguir las reacciones

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANORO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICA M.N. 14.749



adversas debidas a mesna, de aquellas causadas por la administración concomitante de agentes citostáticos. Para ello, el perfil de efectos adversos de mesna fue determinado en estudios de Fase I, utilizando administraciones intravenosas y orales, y en otros estudios controlados en los cuales IFX y mesna fueron comparados a IFX y profilaxis standard.

En los estudios de Fase I se utilizaron dosis de mesna en bolos intravenosos de 0,8 a 1,6 g/m² administrados como dosis única o tres veces repetidas, se informaron de gusto desagradable en la boca (100%) y heces blandas (70%). Con dosis en bolo, ya sea en forma intravenosa u oral, de 2,4 g/m² (que es aproximadamente 10 veces la dosis clínica recomendada de 0,24 g/m²) fueron reportadas las siguientes reacciones adversas en los pacientes que participaron del estudio: cefaleas, fatiga, náuseas, diarrea, hipotensión, dolor en las extremidades y alergias. En estudios clínicos controlados, las reacciones adversas que pudieron ser razonablemente asociadas con mesna fueron: vómitos, diarrea y náuseas.

SOBREDOSIS

No existe antídoto conocido. En caso de sobredosis puede esperarse una exacerbación de los efectos adversos.

Debe realizarse un control hematológico así como un tratamiento sintomático de otras manifestaciones tóxicas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: Tel.: 011-4962-2247/6666

Hospital A. Posadas: Tel.: 011-4654-6648; 4658-3001 al 20; 4658-7777

CONSERVACION

Conservar los envases cerrados a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES:

Fada Mesna 400 mg/ 4 ml: En envases conteniendo 3 ampollas. (*)

"...Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica..."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 38.087

Elaborado en

Laboratorios Fada Pharma

Director Técnico: Sebastián Leandro

Tabaré 1641/45 - Capital Federal - Rep. Argentina

Fecha de última revisión 10/2010.

(*) El prospecto para las presentaciones de 10 y 100 ampollas es similar siendo el último de uso exclusivo hospitalario.


FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO


FADA PHARMA S.A.
SEBASTIAN LEANDRO
CO DIRECTOR TECNICO
FARMACIA M.N. 14.749