

**Pénurie de mésna injectable (sans agent de conservation)**

Il existe actuellement une pénurie critique de produits de mésna injectable sans agent de conservation au Canada. L'approvisionnement fait l'objet d'une allocation étroite et contrôlée, avec un risque de rupture de stock en août 2026 pour les ampoules sans agent de conservation. Bien que les fioles multidoses de mésna contenant de l'alcool benzylique demeurent disponibles, ces produits pourraient ne pas convenir à toutes les populations de patients, en particulier les patients pédiatriques.

**Tableau 1: Produits de mésna injectable commercialisés au Canada<sup>1</sup> et indications approuvées<sup>2</sup>**

Produit	Dosage	DIN	Fabricant	Indications approuvées par Santé Canada
Mésna injectable (ampoules sans agent de conservation)	100 mg/mL (ampoules de 4 mL et de 10 mL)		Corporation Baxter	Réduction et prévention de la toxicité des voies urinaires (cystite hémorragique) associée aux oxazaphosphorines, y compris l'ifosfamide et le cyclophosphamide.
Mésna injectable (fiole multidose contenant de l'alcool benzylique)	100 mg/mL (fiole multidose de 10 mL)		Corporation Baxter; Fresenius Kabi Canada Ltée	Réduction et prévention de la toxicité des voies urinaires (cystite hémorragique) associée aux oxazaphosphorines, y compris l'ifosfamide et le cyclophosphamide.

Pour connaître la situation actuelle concernant les pénuries et les retraits de médicaments, consultez le site *Pénurie de produits de santé Canada* à l'adresse <https://penuriesdeproduitsdesante.ca/>.

**Considérations importantes**

- Les fioles multidoses contenant de l'alcool benzylique peuvent ne pas convenir :
  - aux nouveau-nés;
  - aux patients pédiatriques, particulièrement ceux pesant moins de 12 kg;
  - à certaines situations où l'administration orale à partir de la formulation injectable est requise.
- Situations dans lesquelles l'administration de mésna peut entraîner une exposition au benzyl alcool dépassant l'apport quotidien acceptable (5 mg/kg/jour)
  - Par exemple, perfusion continue à 100 % dans les schémas d'ifosfamide à forte dose
  - Par exemple, lorsque l'exposition cumulative liée à la formulation atteint ou dépasse le seuil de 10,4 mg/mL chez les patients adultes.<sup>4,5</sup>



## Stratégies de gestion :

Des mesures de conservation sont recommandées afin d'assurer un accès continu au mésna sans agent de conservation pour les patients ayant les besoins cliniques les plus importants. Les prescripteurs et les équipes de pharmacie sont invités à envisager les mesures suivantes :

- Réserver les stocks restants de mésna sans agent de conservation aux patients pour lesquels les formulations contenant de l'alcool benzylique ne sont pas appropriées, particulièrement les patients pédiatriques.
- Prioriser l'approvisionnement disponible pour les patients recevant actuellement un traitement actif et ceux dont le traitement est prévu au cours des prochaines semaines.
- Confirmer la disponibilité du mésna avant d'amorcer de nouveaux protocoles thérapeutiques comprenant ce médicament.
- Mettre en œuvre des stratégies d'arrondissement des doses, lorsque cela est cliniquement approprié, afin de réduire le gaspillage.
- Passer aux formulations en fioles multidoses contenant de l'alcool benzylique chez les patients adultes appropriés lorsque cela est cliniquement faisable.
- Limiter les quantités distribuées aux besoins immédiats en soins aux patients pendant la période de pénurie.
- Éviter l'utilisation de la mésöna injectable par voie orale, car l'administration orale nécessite une dose deux fois plus élevée que l'administration intraveineuse.
- Mettre en œuvre des stratégies locales d'allocation afin de soutenir une répartition équitable entre les établissements et les populations de patients, particulièrement pour soutenir les centres qui prennent en charge des patients pédiatriques et d'autres populations hautement prioritaires.
- Examiner l'utilisation de la mésöna dans les schémas à faible dose de cyclophosphamide et d'ifosfamide, et envisager son omission lorsque son bénéfice n'est pas clairement établi. L'utilisation de la mésöna varie selon les établissements pour certains protocoles de cyclophosphamide à dose intermédiaire (p. ex., ~2 500 mg/m<sup>2</sup> utilisés lors de la mobilisation en transplantation de cellules souches hématopoïétiques), où des résultats comparables ont été observés avec et sans mésöna; par conséquent, dans des schémas similaires à faible dose pour lesquels il n'existe pas de données probantes claires démontrant un bénéfice, l'omission peut être envisagée selon le jugement clinique et les pratiques institutionnelles.<sup>6,7</sup>

### Sources

1. Santé Canada. Base de données sur les produits pharmaceutiques – Recherche en ligne [Internet]. Disponible à l'adresse : <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>. Consulté le 23 juin 2026.
2. Corporation Baxter. UROMITEXAN® (mésna injectable) [monographie de produit]. Disponible à l'adresse : <https://pdf.hres.ca/>.
3. Fresenius Kabi Canada Ltée. Mésna injectable [monographie de produit]. Disponible à l'adresse : <https://www.fresenius-kabi.com/ca/>.
4. Organisation mondiale de la Santé. Benzyl alcohol. Évaluation toxicologique du JECFA; DJA 0-5 mg/kg de poids corporel/jour. Genève : OMS.
5. Santé Canada. Valeurs de référence toxicologiques pour le benzyl alcohol utilisées dans l'évaluation des risques (alignées sur la DJA du JECFA de 5 mg/kg/jour). Gouvernement du Canada.
6. Ghafoor Q, et al. Cystite hémorragique chez les patients recevant du cyclophosphamide ou de l'ifosfamide : stratégies de prévention et de prise en charge. Support Care Cancer. 2020;28(12):5887-5899. doi:10.1007/s00520-020-05480-5
7. Haselberger MB, Schwinghammer TL. Efficacité de la mésöna pour la prévention de la cystite hémorragique après une thérapie à forte dose de cyclophosphamide. Ann Pharmacother. 1995;29(9):918-921. doi:10.1177/106002809502900914. PMID: 8547741.