

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1 g/5ml

Solution injectable

Thiosulfate de sodium

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que THIOSULFATE DE SODIUM STEROP et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ?
3. Comment utiliser THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THIOSULFATE DE SODIUM STEROP
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Ce médicament est indiqué dans

- Le traitement des intoxications par les cyanures et par le nitroprussiate de sodium.
- La prévention des effets toxiques du cisplatine sur les reins.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ?

N'utilisez jamais THIOSULFATE DE SODIUM STEROP

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser THIOSULFATE DE SODIUM STEROP.

Une injection intraveineuse trop rapide peut provoquer une baisse de tension.

Ne pas dépasser l'injection de 60 ml de THIOSULFATE DE SODIUM STEROP (solution à 20 %) en 10 minutes (soit maximum 12 ampoules).

Après le traitement, le patient devra encore être surveillé pendant 24 à 48 heures pour détecter une éventuelle réapparition des symptômes de l'intoxication par les cyanures.

La solution de thiosulfate de sodium est incompatible avec les acides, les oxydants et les métaux lourds.

Compte tenu de la structure chimique des thiosulfates, il est déconseillé d'administrer le thiosulfate de sodium en mélange avec d'autres substances. Les solutions de thiosulfate de sodium sont en effet incompatibles avec de nombreuses autres substances, par exemple l'hydroxocobalamine, qui est également un antidote des cyanures.

De manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.

Autres médicaments et THIOSULFATE DE SODIUM STEROP

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Le thiosulfate de sodium n'est pas recommandé pendant la grossesse. Son utilisation sera néanmoins nécessaire en cas d'intoxication d'une femme enceinte par le cyanure eu égard au danger d'une telle intoxication.

Si le thiosulfate de sodium est administré à une femme allaitante, celle-ci suspendra l'allaitement pendant la durée du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP ?

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP est une solution injectable administrée par voie intraveineuse lente.

Adultes

- Intoxication au cyanure :
La posologie habituelle est de 12,5 g de thiosulfate de sodium, administré par voie IV sur une période de 5 à 10 minutes.
Si les symptômes persistent ou réapparaissent dans la demi-heure ou dans l'heure après la première injection, une seconde injection de thiosulfate de sodium doit être administrée avec comme posologie la moitié de celle de la première injection.
- Prévention des effets néphrotoxiques du cisplatine :
La posologie initiale est de 9 g de thiosulfate de sodium par m² de surface corporelle, administré par voie IV. Elle est suivie par l'injection de 1,2 g de thiosulfate de sodium par m² de surface corporelle par heure, en perfusion IV pendant 6 heures.

Population particulière

En cas d'insuffisance rénale, la posologie sera adaptée pour éviter d'exacerber les effets toxiques renforcés par la diminution de l'élimination par les reins.

Population pédiatrique

- Intoxication au cyanure :
La posologie habituelle est de 412,5 mg de thiosulfate de sodium par kg, administré par voie IV à la vitesse de 0,625 à 1,25 g/minute sur une période de 5 à 10 minutes.
Si les symptômes persistent ou réapparaissent dans la demi-heure ou dans l'heure après la première injection, une seconde injection de thiosulfate de sodium doit être administrée avec comme posologie la moitié de celle de la première injection.
- Prévention des effets néphrotoxiques du cisplatine :
La dose à administrer est laissée à l'appréciation du spécialiste.

Si vous avez utilisé plus de THIOSULFATE DE SODIUM STEROP que vous n'auriez dû

Comme ce médicament vous sera administré par un professionnel de la santé, il est peu probable qu'il vous soit administré une quantité trop élevée.

Si vous avez utilisé ou pris trop de THIOSULFATE DE SODIUM STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Aucun cas d'intoxication n'a été signalé.

En cas de surdosage ou d'injection trop rapide, une chute de tension peut survenir.

Il y a lieu dans ce cas d'interrompre le traitement et éventuellement de corriger la tension.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont peu importants comparés aux effets toxiques de l'intoxication par le cyanure.

Ils n'apparaissent qu'à de fortes doses et comprennent des perturbations du volume sanguin ou de l'acidité du sang.

Les autres effets indésirables observés sont les suivants : nausées, vomissements, douleurs dans les articulations, crampes dans les muscles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER THIOSULFATE DE SODIUM STEROP

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et sur l'ampoule après EXP.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que la solution n'est pas limpide ou si vous remarquez des particules ou un précipité dans l'ampoule.

Ce médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien. La solution doit être utilisée immédiatement après ouverture de l'ampoule.

Les ampoules sont à usage unique. Ne pas conserver de reste de médicament non utilisé pour une administration ultérieure.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient THIOSULFATE DE SODIUM STEROP

- La substance active est le thiosulfate de sodium. Chaque ampoule de 5 ml contient 1 g de thiosulfate de sodium. Chaque ml de solution contient 200 mg de thiosulfate de sodium.
- L'autre composant est l'eau pour préparations injectables.

Aspect de THIOSULFATE DE SODIUM STEROP et contenu de l'emballage extérieur

Solution aqueuse, limpide et incolore, exempte de particules visibles.

Ampoules en verre de 5 ml. Boîtes de 5, 10 et 100 ampoules.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE470800

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025