

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1 g/5 ml Oplossing voor injectie

Natriumthiosulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is THIOSULFATE DE SODIUM STEROP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u THIOSULFATE DE SODIUM STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS THIOSULFATE DE SODIUM STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel is aangewezen bij

- De behandeling van cyanide-intoxicatie en intoxicatie met natriumnitroprussiaat.
- De preventie van de toxische effecten van cisplatine voor de nieren.

2. WANNEER MAG U THIOSULFATE DE SODIUM STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u THIOSULFATE DE SODIUM STEROP niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Een te snelle intraveneuze injectie kan een daling van de bloeddruk veroorzaken.

De injectie van 60 ml THIOSULFATE DE SODIUM STEROP (oplossing 20 %) in 10 minuten (of maximale 12 ampullen) niet overschrijden.

Na de behandeling moet de patiënt nog gedurende 24 à 48 uur onder toezicht blijven om een eventuele terugkeer van de symptomen van cyanide-intoxicatie tijdig te detecteren.

Natriumthiosulfaatoplossing is onverenigbaar met zuren, oxidanten en zware metalen. Gezien de chemische structuur van de thiosulfaten, wordt afgeraden om natriumthiosulfaat toe te dienen vermengd met andere stoffen. Natriumthiosulfaatoplossingen zijn immers niet verenigbaar met tal van andere stoffen, bij voorbeeld met hydroxocobalamine dat eveneens een antidotum is voor cyanides.

In het algemeen bestaat een irritatie- of necroserisico op de injectieplaats wanneer de oplossing te snel wordt toegediend. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, wordt aanbevolen om de 24 uur van injectieplaats te veranderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast THIOSULFATE DE SODIUM STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Natriumthiosulfaat is niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. In geval van cyanide-intoxicatie bij zwangere vrouwen moet het echter worden gebruikt vanwege de ernstige risico's van deze intoxicatie.

Indien natriumthiosulfaat wordt toegediend aan vrouwen die borstvoeding geven, moet de borstvoeding tijdens de duur van de behandeling worden onderbroken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP is een oplossing voor injectie toegediend door traag intraveneus gebruik.

Volwassenen

- Cyanide-intoxicatie:
De gebruikelijke dosering is 12,5 g natriumthiosulfaat, IV toegediend in een periode van 5 à 10 minuten.
Als de symptomen aanhouden of terugkomen binnen het half uur of binnen het uur na de eerste injectie, moet een tweede injectie met natriumthiosulfaat worden toegediend waarbij de dosering de helft is van de eerste injectie.
- Preventie van de nefrotoxische effecten van cisplatine:
De aanvankelijke dosering is 9 g natriumthiosulfaat per m² lichaamsoppervlakte, IV toegediend. Vervolgens wordt een injectie toegediend van 1,2 g natriumthiosulfaat per m² lichaamsoppervlakte per uur, via IV infusie gedurende 6 uur.

Speciale populatie

In geval van nierinsufficiëntie, de dosering aanpassen om te vermijden dat de toxische effecten worden versterkt als gevolg van de verminderde uitscheiding via de nieren.

Pediatrische patiënten

- Cyanide-intoxicatie:
De gebruikelijke dosering is 412,5 mg natriumthiosulfaat per kg, IV toegediend met a ratio van 0,625 tot 1,25 g/minuut in een periode van 5 à 10 minuten.
Als de symptomen aanhouden of terugkomen binnen het half uur of binnen het uur na de eerste injectie, moet een tweede injectie met natriumthiosulfaat worden toegediend waarbij de dosering de helft is van de eerste injectie.
- Preventie van de nefrotoxische effecten van cisplatine:
De specialist oordeelt over de toe te dienen dosis.

Heeft u te veel van THIOSULFATE DE SODIUM STEROP gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel in het ziekenhuis aan u zal toegediend worden, is het onwaarschijnlijk dat u te veel of te weinig zult krijgen.

Wanneer u teveel van THIOSULFATE DE SODIUM STEROP hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Er werden geen gevallen van intoxicatie gerapporteerd.

In geval van overdosering of te snelle injectie, kan een daling van de bloeddruk optreden.

In dat geval moet de behandeling worden onderbroken en de druk eventueel worden gecorrigeerd.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn eerder licht vergeleken met de toxische effecten van cyanide-intoxicatie.

Ze treden enkel op bij hoge dosissen en omvatten verstoringen van het bloedvolume of van de aciditeit van het bloed.

De andere gemelde bijwerkingen zijn de volgende: misselijkheid, braken, gewrichtspijn, spierkrampen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de ampul na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.

De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar de ongebruikte rest van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?

- De werkzame stof is natriumthiosulfaat. Elke ampul van 5 ml bevat 1 g natriumthiosulfaat. Elke ml oplossing bevat 200 mg natriumthiosulfaat.
- De andere stof is water voor injecties.

Hoe ziet THIOSULFATE DE SODIUM STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?

Waterige, heldere en kleurloze oplossing vrij van zichtbare deeltjes.

Glazen ampullen van 5 ml. Dozen met 5, 10 en 100 ampullen.

Houder van de Vergunning voor het in de Handel Brengen en fabrikant

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Aflevering

Op medisch voorschrift.

Nummer van de Vergunning voor het in de Handel Brengen

BE470800

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025