

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ampul van 5 ml bevat 1 g natriumthiosulfaat.

1 ml oplossing bevat 200 mg natriumthiosulfaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (*Injectie*).

Waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- Antidotum bij de behandeling van cyanide-intoxicatie en intoxicatie met natriumnitroprussiaat.
- Preventie van de nefrotoxische effecten van cisplatine.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

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.

Wijze van toediening

Traag intraveneus gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Om snel te kunnen ingrijpen bij cyanide-intoxicatie moet eerst een product worden geïnjecteerd dat een methemoglobinemie veroorzaakt, bijvoorbeeld natriumnitriet, gevolgd door een injectie van natriumthiosulfaat.

Een te snelle intraveneuze injectie van natriumthiosulfaat kan hypotensie veroorzaken. Daarom mag de injectiesnelheid van 60 ml THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1 g/5 ml (oplossing 20 %) in 10 minuten (6 ml/min), d.i. 12 ampullen, niet worden overschreden.

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.

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.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens beschikbaar over het gebruik van natriumthiosulfaat bij zwangere vrouwen.

De dierstudies over de toxiciteit op de voortplanting zijn ontoereikend (zie rubriek 5.3).

Natriumthiosulfaat wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, behalve als de klinische voorwaarden bij de zwangere vrouw een behandeling vereisen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumthiosulfaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Risico's voor de zuigeling kunnen niet worden uitgesloten.

Borstvoeding moet worden stopgezet tijdens de behandeling met natriumthiosulfaat.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van natriumthiosulfaat op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Natriumthiosulfaat is weinig toxisch.

De gemelde bijwerkingen zijn de volgende: misselijkheid, braken, gewrichtspijn, spierkrampen. In een hoge dosis kan natriumthiosulfaat osmotische stoornissen veroorzaken vanwege de aanwezigheid van het Na⁺ ion (hypernatriëmie).

Ook kan het zuur-base-evenwicht verstoren, wat leidt tot acidose.

Deze bijwerkingen zijn echter van lichte aard vergeleken met de ernstige effecten van cyanide-intoxicatie.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Er werden geen gevallen van intoxicatie gerapporteerd.

In geval van overdosering of te snelle injectie, kan hypotensie optreden.

Na stopzetting van de injectie is de behandeling symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antidotum.

ATC-code: V03AB06

Natriumthiosulfaat wordt gebruikt voor de behandeling van cyanide-intoxicatie, bij voorkeur onmiddellijk na de injectie van natriumnitriet.

Cyanide wordt omgezet in thiocynaat na tussenkomst van het enzym rhodanese dat een geschikte zwavelbron vindt in het thiosulfaation. Thiocynaat, dat veel minder toxisch is dan cyanide, wordt uitgescheiden via de urine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na intraveneuze toediening van een dosis van 150 mg/kg, wordt een plasmaconcentratie van maximaal 1012 +/- 88,5 mg/l waargenomen na 5 min.

Distributie

Na intraveneuze injectie wordt natriumthiosulfaat snel verdeeld over het hele organisme.

Natriumthiosulfaat bindt niet aan plasmaproteïnen.

De distributiehelfwaardetijd bedraagt 20 min. Het distributievolume is 0,15 l/ kg.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 180 min. 180 min na de injectie, bedraagt de in de urine aangetroffen hoeveelheid onveranderd thiosulfaat 42.6 %. Na 18 uur bedraagt deze hoeveelheid 47,4 %.

Natriumthiosulfaat wordt dus traag geëlimineerd en de bloedwaarden zijn vrij stabiel.

Thiosulfaat wordt niet gemetaboliseerd en wordt snel onveranderd uitgescheiden door glomerulaire filtratie via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Voor de voorschrijver zijn er geen andere afdoende preklinische gegevens beschikbaar dan deze die al zijn vermeld in de SKP.

Er zijn geen gegevens beschikbaar van dierstudies over de toxiciteit op de voortplanting en de ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Water voor injecties.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

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.

Bijgevolg dienen deze geneesmiddelen niet simultaan toegediend te worden via eenzelfde veneuze weg als natriumthiosulfaatoplossing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend ampul

3 jaar.

Na opening van de ampul

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobiële bewaarmiddelen en moet direct na het openen van de ampul worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening en verdunning, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampullen van 5 ml, verpakt in dozen van 5, 10 en 100 ampullen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

De oplossing moet vóór toediening visueel gecontroleerd worden om de eventuele aanwezigheid van deeltjes op te sporen. De oplossing niet gebruiken als ze niet helder is of deeltjes of een neerslag bevat. Ampullen met zichtbare deeltjes weggooien.

Samenvatting van de Kenmerken van het Product

Dit geneesmiddel is bestemd voor eenmalig en individueel gebruik. Bewaar geen ongebruikte geneesmiddelen voor latere toediening.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
LABORATOIRES STEROP NV - Scheutlaan, 46-50 - 1070 Brussel - België.

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
BE470800

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 februari 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
10/2024

Goedkeuringsdatum van de tekst: 06/2025