

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **Pedmarqsi 80 mg/ml Infusionslösung** Natriumthiosulfat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pedmarqsi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten?
3. Wie Pedmarqsi verabreicht wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pedmarqsi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Pedmarqsi und wofür wird es angewendet?**

Pedmarqsi enthält den Wirkstoff Natriumthiosulfat.

Pedmarqsi wird angewendet, um das Risiko eines Hörverlusts durch das Krebsarzneimittel Cisplatin zu verringern. Es wird Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren verabreicht, die zur Behandlung solider Tumoren, die sich nicht auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet haben, Cisplatin erhalten.

#### **2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten?**

##### **Pedmarqsi darf nicht verabreicht werden**

wenn das Kind:

- allergisch gegen Natriumthiosulfat oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (Auflistung in Abschnitt 6)
- ein Säugling im Alter von unter einem Monat ist

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten, sprechen Sie bitte mit einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn das Kind:

- nach einer vorherigen Dosis Natriumthiosulfat eine allergische Reaktion wie Hautausschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden hatte.
- eine bekannte Allergie gegen Chemikalien hat, die als Sulfite bezeichnet werden – dies kann bedeuten, dass Sie oder das Kind eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel zeigen können.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine schwere Nierenerkrankung hat
- aufgrund einer anderen Erkrankung eine salzarme Ernährung benötigt

### **Einnahme von Pedmarqsi zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Dieses Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind (oder schwanger sein könnten) oder stillen. Dieses Arzneimittel wird nur verabreicht, wenn eine Cisplatin-Chemotherapie Ihrem Kind schaden kann. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob während der Behandlung und für 6 Monate nach der Behandlung ein Kontrazeptivum erforderlich ist.

### **Pedmarqsi enthält Borsäure**

Dieses Arzneimittel enthält Borsäure, die bei dauerhafter Verabreichung die Fertilität beeinträchtigen kann.

### **Pedmarqsi enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht bei Kindern im Alter von 1 bis 17 Jahren 1–2 % der sicheren täglichen Höchstmenge für die Aufnahme von Natrium über die Nahrung und 12 % bei Säuglingen im Alter von 7 bis 11 Monaten.

## **3. Wie Pedmarqsi verabreicht wird**

Bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel verabreicht bekommen, erhalten sie Arzneimittel gegen Übelkeit, um Erbrechen vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung, die von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht wird. Dies geschieht in der Regel über ein Röhrchen, das im Brustbereich in eine Vene eingeführt und als Zentralvenenkatheter bezeichnet wird. Die Infusion wird über einen Zeitraum von 15 Minuten verabreicht. Die Behandlung beginnt sechs Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Gabe.

Die Dosis dieses Arzneimittels wird auf der Grundlage Ihrer Körperoberfläche in  $m^2$  berechnet, die sich aus Größe und Gewicht errechnet. Die empfohlene Dosis für Personen mit einem Gewicht von 10 kg oder mehr beträgt  $12,8 \text{ g je } m^2$ ; bei Personen mit einem Gewicht von weniger als 10 kg werden niedrigere Dosen verabreicht. Ihr Arzt wird die Dosis ermitteln, die für Sie oder Ihr Kind richtig ist.

### **Wenn Sie oder Ihr Kind mehr Pedmarqsi erhalten als erforderlich**

Da die Dosis von medizinischem Fachpersonal ermittelt und überprüft wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie oder Ihr Kind eine falsche Menge erhalten. Im Falle einer Überdosierung können bei Ihnen oder Ihrem Kind Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Natrium-, Phosphat- oder Kaliumspiegel im Blut, Veränderungen des Blutdrucks oder eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) auftreten, die zu Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Atemnot führen kann. Ihr Arzt kann Ihnen oder Ihrem Kind bei Auftreten solcher Nebenwirkungen Medikamente zur symptomatischen Behandlung verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel mit Symptomen wie Hautausschlag, Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Kältegefühl haben, sollten Sie sofort einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft informieren.

### **Andere Nebenwirkungen**

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel beobachtet wurden, sind in der Regel leicht. Nebenwirkungen, die bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten können, sind:

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Übelkeit
- Erbrechen
- Verringerter Phosphat- oder Kaliumspiegel bei Bluttests
- Erhöhter Natriumspiegel bei Bluttests

**Häufig** (kann mehr als 1 von 100 Personen betreffen)

- Erhöhter oder niedriger Blutdruck
- Verringerter Calciumspiegel bei Bluttests
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), die zu Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Atemnot führen kann

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Pedmarqsi aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Inhaltsstoffe von Pedmarqsi**

- Der Wirkstoff von Pedmarqsi ist Natriumthiosulfat, in wasserfreier Form.
- Sonstige Bestandteile sind:
  - Borsäure (0,25 mg/ml)
  - Wasser für Injektionszwecke
  - Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Abschnitt 2; Pedmarqsi enthält Natrium).

### **Wie Pedmarqsi aussieht und Inhalt der Packung**

Dieses Arzneimittel ist eine Infusionslösung.

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose sterile Lösung in Durchstechflaschen aus klarem Glas, die mit einem Gummistopfen und Flip-off-Kappe aus Aluminium verschlossen sind. Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Fennec Pharmaceuticals (EU) Limited  
Block A, 5. Floor, The Atrium  
Blackthorn Road  
Sandyford  
Dublin 18  
Irland

#### **Hersteller**

MIAS Pharma Limited  
Suite 2, Stafford House  
Strand Road  
Portmarnock  
Co. Dublin  
Irland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .**

#### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar.

Die folgenden Informationen sind **nur für medizinisches Fachpersonal** bestimmt:

#### **Dosierung und Art der Anwendung**

##### *Zeitpunkt der Verabreichung im zeitlichen Verhältnis zur Gabe von Cisplatin*

Der Zeitpunkt der Verabreichung von Natriumthiosulfat im zeitlichen Verhältnis zur Durchführung der Cisplatin-Chemotherapie ist entscheidend.

Erfolgt die Verabreichung von Natriumthiosulfat:

- Weniger als 6 Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Infusion: kann dies die tumorhemmende Wirkung von Cisplatin verringern
- Mehr als 6 Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Infusion: zeigt es für die Vorbeugung von Ototoxizität möglicherweise keine Wirkung.

Natriumthiosulfat darf nur nach Cisplatin-Infusionen mit einer Dauer von bis zu 6 Stunden angewendet werden. Natriumthiosulfat darf nicht angewendet werden, wenn

- die Cisplatin-Infusion länger als 6 Stunden dauert oder
- innerhalb der nächsten 6 Stunden eine weitere Cisplatin-Infusion geplant ist.

Wenn Cisplatin an aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht wird, ist nach der Natriumthiosulfat-Infusion ein Mindestabstand von 6 Stunden vor Gabe der nächsten Cisplatin-Infusion einzuhalten.

Nach Beendigung der Cisplatin-Infusion:

- 30 Minuten vor der Gabe von Natriumthiosulfat ist eine hochwirksame kombinierte intravenöse antiemetische Therapie zu verabreichen, d. h. 5,5 Stunden nach Abschluss der Cisplatin-Infusion
- Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Infusionslösung.
- Die erforderliche Menge Natriumthiosulfat (80 mg/ml) in einer Spritze aufziehen oder in einen leeren, sterilen Infusionsbeutel geben.