

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Pedmarqsi 80 mg/ml, oplossing voor infusie natriumthiosulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u of uw kind dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 of verpleegkundige.
- Krijgt u of uw kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of uw kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Pedmarqsi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Pedmarqsi bevat de werkzame stof natriumthiosulfaat.

Pedmarqsi wordt gebruikt om het risico op gehoorschade bij gebruik van cisplatine (een geneesmiddel tegen kanker) te verminderen. Het wordt toegediend aan kinderen en jongeren in de leeftijd van 1 maand tot 18 jaar die met cisplatine worden behandeld tegen solide tumoren die zich niet naar andere delen van het lichaam hebben verspreid.

2. Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken of moet u of uw kind er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u of uw kind dit middel niet gebruiken?

Het kind:

- is allergisch voor natriumthiosulfaat of een van de stoffen in dit geneesmiddel (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6);
- is jonger dan 1 maand.

Wanneer moet u of uw kind extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met een arts of verpleegkundige voordat u of uw kind Pedmarqsi krijgt toegediend als u of het kind:

- in het verleden een allergische reactie heeft gehad, zoals huiduitslag, netelroos of ademhalingsproblemen, na de toediening van een dosis natriumthiosulfaat;
- een bekende allergie heeft voor chemische stoffen die sulfieten worden genoemd, aangezien dit kan betekenen dat u of het kind grotere kans loopt op een allergische reactie op dit geneesmiddel;
- slecht werkende nieren heeft of lijdt aan een ernstige nierziekte;
- vanwege een andere medische aandoening een zoutarm dieet moet volgen.

Gebruikt u of uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u of uw kind naast Pedmarqsi nog andere geneesmiddelen, heeft u of uw kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of uw kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend als u zwanger bent/uw kind zwanger is, zwanger denkt te zijn, of borstvoeding geeft. Dit geneesmiddel wordt alleen toegediend na chemotherapie met cisplatine en cisplatine kan de baby schade toebrengen. Bespreek met uw arts of er tijdens de behandeling en gedurende zes maanden daarna voorbehoedsmiddelen moeten worden gebruikt.

Pedmarqsi bevat boorzuur

Dit geneesmiddel bevat boorzuur, dat bij chronisch gebruik de vruchtbaarheid kan aantasten.

Pedmarqsi bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 23 mg natrium (hoofdbestanddeel van keukenzout) per milliliter. Dit komt overeen met 1-2 % van de veilige inname van natrium via de voeding voor kinderen in de leeftijd van 1 tot 17 jaar en 12 % voor baby's in de leeftijd van 7 tot 11 maanden.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Voordat u of uw kind dit geneesmiddel krijgt toegediend, worden er geneesmiddelen gegeven tegen misselijkheid om overgeven te voorkomen.

Dit geneesmiddel heeft de vorm van een oplossing die door een arts of verpleegkundige als infusie (indruppeling) in een ader wordt toegediend. Dit gebeurt meestal via een buisje in een ader in de borst. Dit wordt een centrale lijn genoemd. De infusie duurt ongeveer 15 minuten. De behandeling wordt zes uur na afloop van de toediening van een dosis cisplatine gestart.

De dosering van dit geneesmiddel wordt bepaald op basis van grootte (lichaamsoppervlak) in m^2 , berekend op basis van lengte en gewicht. De aanbevolen dosis voor personen met een gewicht van 10 kg of meer is 12,8 g per m^2 ; personen met een gewicht van minder dan 10 kg krijgen een lagere dosis. Uw arts zal berekenen welke dosis geschikt is voor u of uw kind.

Heeft u of uw kind te veel van dit middel gekregen?

Aangezien de dosis wordt berekend en gecontroleerd door professionele zorgverleners, is het onwaarschijnlijk dat u of uw kind de verkeerde hoeveelheid krijgt toegediend. In geval van overdosering kan u of uw kind last krijgen van misselijkheid, overgeven, schommelingen in de concentraties natrium, fosfaat of kalium in het bloed, een veranderende bloeddruk of zuur bloed (metabole acidose), wat kan leiden tot misselijkheid, overgeven, slaperigheid en kortademigheid. Uw arts kan u of uw kind een symptomatische behandeling voor deze bijwerkingen geven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Als u of uw kind een ernstige allergische reactie op dit geneesmiddel vertoont met symptomen zoals huiduitslag, een beklemd gevoel op de borstkas, een piepende ademhaling, kortademigheid of een koud gevoel, moet onmiddellijk een arts of verpleegkundige worden gewaarschuwd.

Andere bijwerkingen

De andere bijwerkingen die bij dit geneesmiddel optreden, zijn meestal licht van aard. Tot de bijwerkingen die u of uw kind kan ondervinden, behoren onder meer:

zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid
- overgeven
- verlaagd fosfaat- of kaliumgehalte waargenomen bij bloedonderzoek
- verhoogde natriumspiegel waargenomen bij bloedonderzoek

vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 100 gebruikers)

- verhoogde of verlaagde bloeddruk
- verminderd calciumgehalte waargenomen bij bloedonderzoek
- zuur bloed (metabole acidose), wat kan leiden tot misselijkheid, overgeven, slaperigheid en kortademigheid

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon na EXP. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel gelden geen speciale bewaarcondities.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumthiosulfaat, in watervrije vorm.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - boorzuur (0,25 mg/ml),
 - water voor injectie,
 - zoutzuur en natriumhydroxide voor pH-aanpassing (zie rubriek 2; Pedmarqsi bevat natrium).

Hoe ziet Pedmarqsi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een oplossing voor infusie.

Het heeft de vorm van een heldere en kleurloze steriele oplossing en wordt geleverd in doorzichtige glazen flacons die zijn afgesloten met een rubberen stop en een aluminium flip-offverzegeling. Elke doos bevat één flacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

De volgende informatie is **alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**:

Dosering en wijze van toediening

Tijdstip van toediening ten opzichte van cisplatine

Het tijdstip waarop natriumthiosulfaat wordt toegediend ten opzichte van chemotherapie met cisplatine is van cruciaal belang.

Indien natriumthiosulfaat wordt toegediend:

- minder dan zes uur na afloop van de infusie met cisplatine, kan het de werkzaamheid van de cisplatine tegen de tumor verminderen;
- meer dan zes uur na afloop van de infusie met cisplatine, voorkomt het ototoxiciteit mogelijk niet op doeltreffende wijze.

Natriumthiosulfaat mag uitsluitend worden toegediend na een cisplatine-infusie die maximaal zes uur heeft geduurd. Gebruik geen natriumthiosulfaat indien:

- de cisplatine-infusie meer dan zes uur heeft geduurd, of
- er binnen zes uur nog een cisplatine-infusie gepland staat.

Wanneer op opeenvolgende dagen cisplatine wordt toegediend, zorg er dan voor dat er na de natriumthiosulfaatinfusie minimaal zes uur wordt gewacht voordat de volgende cisplatine-infusie wordt toegediend.

Volg na afloop van de infusie met cisplatine de volgende instructies: