Folheto informativo: Informação para o doente

Pedmarqsi 80 mg/ml solução para perfusão
tiossulfato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes você ou o seu filho começarem a tomar este medicamento, pois contém informação importante.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se você ou o seu filho obtiverem efeitos secundários, fale com o médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Pedmarqsi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Pedmarqsi
3. Como é administrado o Pedmarqsi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como armazenar Pedmarqsi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Pedmarqsi e para que é utilizado

Pedmarqsi contém a substância ativa tiossulfato de sódio.

Pedmarqsi é utilizado para reduzir o risco de perda de audição do medicamento contra o cancro cisplatina. É administrado a crianças e adolescentes com idades compreendidas entre 1 mês e 18 anos que estão a ser tratados com cisplatina para tratamento de tumores sólidos que não se propagaram a outras áreas do organismo.

2. O que precisa de saber antes de você ou o seu filho receberem Pedmarqsi

Não administre Pedmarqsi
se a criança for:
- alérgica ao tiossulfato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (enumerados na secção 6)
- bebés com menos de 1 mês de idade

Advertências e precauções
Fale com um médico ou enfermeiro antes de você ou o seu filho receberem Pedmarqsi se a criança:
- tiver tido uma reação alérgica, como uma erupção cutânea, urticária ou dificuldade em respirar após uma dose anterior de tiossulfato de sódio
- tiver alergia conhecida a produtos químicos chamados sulfitos — isto pode significar que você ou a criança são mais suscetíveis de ter uma reação alérgica a este medicamento.
- tiver insuficiência renal ou doença renal grave,
- necessitar de uma dieta com baixo teor de sal devido a outra patologia

Outros medicamentos e Pedmarqsi
Informe o médico ou enfermeiro se você ou o seu filho estiverem a tomar, tiverem tomado recentemente ou possam vir a tomar quaisquer outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser administrado se você ou a sua filha estiverem grávidas (ou possam estar grávidas) ou estiverem a amamentar. Este medicamento só é administrado depois da quimioterapia à base de cisplatina, e a cisplatina pode prejudicar o seu bebé. Fale com o seu médico para saber se existe necessidade de contraceção durante o tratamento e durante 6 meses após o tratamento.

Pedmarqsi contém ácido bórico.
Este medicamento contém ácido bórico que pode prejudicar a fertilidade quando administrado cronicamente.

Pedmarqsi contém sódio
Este medicamento contém 23 mg de sódio (principal componente do sal de mesa/cozinha) em cada ml. Isto é equivalente a 1-2 % da ingestão alimentar segura de sódio em crianças com idades compreendidas entre 1 e 17 anos e a 12 % em bebés com idades compreendidas entre os 7 e os 11 meses.

3. Como é administrado Pedmarqsi

Antes de receber este medicamento, você ou o seu filho receberão medicamentos contra o enjoo para ajudar a prevenir o vómito.

Este medicamento é uma solução administrada por perfusão (administração gota a gota) numa veia por um médico ou enfermeiro. Isto é geralmente feito através de um tubo inserido numa veia no tórax, conhecido como linha central. A perfusão é administrada durante 15 minutos. O tratamento é iniciado 6 horas após o fim da dose de cisplatina.

A dose deste medicamento é calculada com base no seu tamanho (área de superfície corporal) em m^2, que é calculado a partir da altura e do peso. A dose recomendada para os doentes com peso igual ou superior a 10 kg é de 12,8 g por m^2; são administradas doses mais baixas aos doentes com peso inferior a 10 kg. O seu médico irá determinar a dose adequada para si ou para o seu filho.

Se você ou o seu filho receberem mais Pedmarqsi do que o adequado
Uma vez que a dose é determinada e verificada por profissionais de saúde, é pouco provável que você ou o seu filho recebam a quantidade errada. Em caso de sobredosagem, você ou o seu filho podem sentir náuseas, vómitos, alterações nos níveis sanguíneos de sódio, fosfato ou potássio, alterações na pressão arterial ou sangue ácido (acidose metabólica), que pode causar náuseas, vómitos, sonolência e falta de ar. O seu médico poderá receitar-lhe, ou ao seu filho, tratamento sintomático para estes efeitos secundários.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Se você ou o seu filho tiverem uma reação alérgica grave a este medicamento com sintomas como erupção cutânea, peito apertado, pieira, falta de ar ou sensação de frio, devem informar imediatamente um médico ou enfermeiro.

Outros efeitos indesejáveis

Os outros efeitos secundários observados com este medicamento são, geralmente, ligeiros. Os efeitos secundários que você ou o seu filho podem sentir são:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)
- Sensação de enjoo (náuseas)
- Vómitos
- Teor reduzido de fosfato ou potássio observado em análises ao sangue
- Aumento do nível de sódio observado em análises ao sangue

Comum (pode afetar mais de 1 em cada 100 pessoas)
- Aumento ou redução da tensão arterial
- Nível reduzido de cálcio observado em análises ao sangue
- Sangue ácido (acidose metabólica), que pode causar náuseas, vómitos, sonolência e falta de ar

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se você ou o seu filho sentirem efeitos secundários, fale com o médico ou enfermeiro. Isto inclui quaisquer possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Pedmarqsi

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Pedmarqsi
- A substância ativa é o tiossulfato de sódio, na forma anidra.
- Os outros componentes são:
  - ácido bórico (0,25 mg/ml)
  - água para preparações injetáveis
  - ácido clorídrico e hidróxido de sódio para ajustamento do pH (ver ponto 2; o Pedmarqsi contém sódio).

Qual o aspeto de Pedmarqsi e conteúdo da embalagem
Este medicamento é uma solução para perfusão.
Este medicamento é uma solução estéril límpida e incolor fornecida em frascos de vidro límpidos selados com uma rolha de borracha e uma selagem de alumínio. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Fennec Pharmaceuticals (EU) Limited
Bloco A, 5.º andar, Atrium
Blackthorn Road
Sandyford

Dublim 18
Irlanda

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: **Error! Hyperlink reference not valid.**.

<----------->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

Tempo de administração em relação à cisplatina

A altura da administração do tiossulfato de sódio relativamente à quimioterapia com cisplatina é crítica.
Se for administrado tiossulfato de sódio:
- Menos de 6 horas após o final da perfusão de cisplatina: pode reduzir a eficácia da cisplatina contra o tumor
- Mais de 6 horas após o final da perfusão de cisplatina: pode não ser eficaz na prevenção da ototoxicidade.

Utilizar apenas tiossulfato de sódio após perfusão de cisplatina com uma duração igual ou inferior a 6 horas. Não utilize tiossulfato de sódio se:
- A perfusão de cisplatina for superior a 6 horas, ou
- Estiver prevista uma perfusão subsequente de cisplatina no prazo de 6 horas.

Quando a cisplatina é administrada em dias consecutivos, assegurar um intervalo mínimo de 6 horas após a perfusão de tiossulfato de sódio antes de ser administrada uma perfusão subsequente de cisplatina.

Após o final da perfusão de cisplatina:
- Fornecer terapêutica antiemética intravenosa multiagentes altamente eficaz, 30 minutos antes da administração de tiossulfato de sódio, ou seja, 5,5 horas após a conclusão da perfusão de cisplatina
- Este medicamento é uma solução para perfusão pronta a usar
- Preparar os ml necessários de tiossulfato de sódio, 80 mg/ml, numa seringa ou inseri-los a um saco de perfusão estéril vazio
- Parar o fluido de hidratação de cisplatina e irrigar a linha com cloreto de sódio a 0,9 %
- Perfundir tiossulfato de sódio durante 15 minutos (6 horas após completar a perfusão de cisplatina)