BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

THIOSULFATE DE SODIUM STEROP 1g/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.
- Krijgt u last van één 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?

Geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van cyanide-intoxicatie.

Thiosulfate de sodium Sterop 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 natriumthiosulfaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Thiosulfate de sodium Sterop?
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 overschreden.

Na de injectie 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.

Bij ernstige vermindering van de nierfunctie moet de geïnjecteerde hoeveelheid worden aangepast.

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, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Natriumthiosulfaat is onverenigbaar met tal van andere producten. Tijdens de injectie de oplossing niet vermengen met andere producten in de injectiespuit.
Onverenigbaarheid : Natriumthiosulfaat is onverenigbaar met zuren, oxidanten en zware metalen.

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 of apotheker 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.

3. HOE GEBRUIKT U THIOSULFATE DE SODIUM STEROP?

Thiosulfate de sodium Sterop is een oplossing voor injectie toegediend door intraveneus gebruik.

Bij de behandeling van cyanide-intoxicatie :
Volwassenen :
De gebruikelijke dosering is 12,5 g natriumthiosulfaat, I.V. toegediend in een periode van 5 à 10 minuten.

Kinderen :
De gebruikelijke hoeveelheid is 412,5 mg natriumthiosulfaat per kg, I.V. 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.

Als preventie van de nefrotoxische effecten van cisplatine :
Bij volwassenen is de aanvankelijke dosering 9 g natriumthiosulfaat per m² lichaamsoppervlakte, I.V. toegediend. Vervolgens wordt een injectie toegediend van 1,2 g natriumthiosulfaat per m² lichaamsoppervlakte per uur, via I.V. infusie gedurende 6 uur.
Bij kinderen oordeelt de specialist over de toe te dienen dosis.

Heeft u te veel van Thiosulfate de sodium Sterop gebruikt?
Wanneer u teveel van Thiosulfate de sodium Sterop heeft gebruikt, neem dan 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, al krijgt niet iedereen 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.
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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website : www.fagg.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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 is te vinden op de doos en de ampul na de afkorting EXP (maand/jaar). De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er kristallen of neerslag aanwezig zijn in de ampullen.
Op microbiologisch vlak moet het product onmiddellijk na het openen van de ampul worden gebruikt. De ampullen zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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. Eén ampul van 5 ml bevat 1 g natriumthiosulfaat.
Elke ml oplossing bevat 200 mg natriumthiosulfaat.

De andere stof is water voor injectie.

Hoe ziet Thiosulfate de sodium Sterop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Oplossing voor injectie voor traag intraveneus gebruik.
Glazen ampullen van 5 ml.
Dozen met 5, 10 ampullen (publiek) en 100 ampullen (hospitaalgebruik).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Laboratoires STEROP, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Aflevering : Op medisch voorschrift.

Vergunning voor het in de handel brengen : BE470800

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2015
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2015