

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul,
oplossing voor injectie
Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul,
oplossing voor injectie

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie.
Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Bevat per ampul van 10 ml: natriumthiosulfaat 2500 mg. De oplossing heeft een concentratie van 250 mg/ml natriumthiosulfaat.

Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Bevat per ampul van 10 ml: natriumthiosulfaat 400 mg. De oplossing heeft een concentratie van 40 mg/ml natriumthiosulfaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Oplossing voor injectie.

Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Oplossing voor injectie.

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumthiosulfaat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen vanaf 1 maand bij:

- Cyanideintoxicatie
- Extravasatie van cytostatica

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Cyanideintoxicatie:

Intraveneus (5-water): 12,5 g (50 ml van inj.vlst. 250 mg/ml; snelheid 2.5-5 ml/min), voorafgegaan door hydroxocobalamine, 4-dimethylaminofenol of natriumnitriet, zo nodig halve dosis herhalen na 30-60 min.

Extravasatie van cytostatica:

Subcutaan (5-water): 5 ml van opl. 40 mg/ml.

Pediatrische patiënten

Cyanideintoxicatie:

Intraveneus (5-water): Langzaam inlopen 400 mg/kg/dosis in 10 minuten.
Overeenkomend met 1,6 ml/kg 25% oplossing.
Voorafgaand 4-DMAP toedienen: 1 mnd-18 jr: 3 mg/kg in 1 dosis.

Extravasatie van cytostatica:

Subcutaan (5-water): 3-5 ml 10% (100 mg/ml) natriumthiosulfaat oplossing. 4 ml natriumthiosulfaat (250 mg/ml) verdunnen met 6 ml water.

Wijze van toediening

Intraveneus: de natriumthiosulfaatoplossing (250 mg/ml) moet met een snelheid van 2,5-5 ml/min worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Dit product wordt alleen door medisch personeel toegediend.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van natriumthiosulfaat bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumthiosulfaat na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen preklinische gegevens beschikbaar met betrekking tot de invloed van natriumthiosulfaat op de vruchtbaarheid.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van natriumthiosulfaat. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Niet bekend	Warm gevoel, zoutsmaak in de mond
Bloedvataandoeningen	Niet bekend	Hypotensie

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Niet bekend	Verlenging van de bloedingstijd
Maagdarmsstelselaandoeningen	Niet bekend	Misselijkheid, braken
Psychische stoornissen	Niet bekend	Verwardheid
Zenuwstelselaandoeningen	Niet bekend	Hoofdpijn

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Onbekend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antidota, ATC-code: V03AB06.

Werkingsmechanismen

Cyanide intoxicatie

De belangrijkste detoxificatie-route van cyanide is de omzetting van cyanide tot thiocynaat door rhodanase. Voor deze omzetting is thiosulfaat nodig. Rhodanase komt voor in de mitochondriën van skeletspieren, lever en nieren. Thiocynaat wordt uitgescheiden met de urine. De beschikbaarheid van lichaamseigen thiosulfaat is de snelheidsbeperkende stap. Natriumthiosulfaat (250 mg/ml) wordt toegediend om de omzetting van cyanide in thiocynaat te versnellen. Hierbij dient natriumthiosulfaat als zwavel donor, wat de mate van rhodanase gekatalyseerde omzetting van cyanide vergroot. De werking van natriumthiosulfaat treedt relatief langzaam in, maar de ontgiftingscapaciteit is groot. Monotherapie met natriumthiosulfaat is weinig zinvol, omdat thiosulfaat de celmembraan veel minder goed kan passeren dan cyanide. Het wordt daarom in de meeste gevallen toegepast direct na (snelwerkende) methemoglobine-vormende stoffen of hydroxocobalamine en dient dan als exogene zwavelbron nodig voor de conversie van cyanide naar thiosulfaat.

Extravasatie van cytostatica

Natriumthiosulfaat wordt gebruikt bij extravasatie van cytostatica. Het werkingmechanisme van natriumthiosulfaat wordt verklaard door binding aan de zeer reactieve en cytotoxische ethyleenimmoniumring, die ontstaat uit chloormethine. In het algemeen voorkomt natriumthiosulfaat alkalisering in het subcutane weefsel en dus de productie van hydroxyl radicalen. Hierdoor wordt necrose van het weefsel voorkomen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Natriumthiosulfaat wordt na orale toediening slecht geabsorbeerd. Het wordt gedeeltelijk omgezet in sulfaat. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd bedraagt ongeveer 80 min.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Dinatriummonowaterstoffsfaaat-dihydraat
Water voor injecties

Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
Dinatriummonowaterstoffsfaaat-dihydraat
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
18 maanden

Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
18 maanden

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.
Donker bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Natriumthiosulfaat 2500 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
12 ampullen van 10 ml zitten verpakt in een ampullenvouwdoos.

Natriumthiosulfaat 400 mg = 10 ml ampul, oplossing voor injectie
12 ampullen van 10 ml zitten verpakt in een ampullenvouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2024