

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NATRIUMTHIOSULFAT 10%, solution pour perfusion

Thiosulfate de sodium

- Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.
- Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que NATRIUMTHIOSULFAT 10% et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser NATRIUMTHIOSULFAT 10% ?
3. Comment utiliser NATRIUMTHIOSULFAT 10% ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NATRIUMTHIOSULFAT 10% ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NATRIUMTHIOSULFAT 10% ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

NATRIUMTHIOSULFAT 10% est un chélateur du calcium.

NATRIUMTHIOSULFAT 10% est un médicament qui vous sera administré par voie intraveineuse pour le traitement de la calciphylaxie de l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER NATRIUMTHIOSULFAT 10% ?

N'utilisez jamais NATRIUMTHIOSULFAT 10% :

Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance(s) active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Mises en garde et précautions d'emploi

Il est recommandé de réaliser un électrocardiogramme avant de débiter un traitement par NATRIUMTHIOSULFAT.

Si vous suivez un régime sans sel, informez votre médecin avant l'administration de ce médicament.

Autres médicaments et NATRIUMTHIOSULFAT 10%

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation du NATRIUMTHIOSULFAT n'est pas recommandée chez la femme enceinte.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de vous faire administrer ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

NATRIUMTHIOSULFAT 25% n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER NATRIUMTHIOSULFAT 10% ?

Votre médecin vous injectera le médicament dans une veine (par voie intraveineuse) lentement, sur une durée de 60 minutes.

Posologie

La dose recommandée est de 100 ml de NATRIUMTHIOSULFAT 25%, trois fois par semaine par voie intraveineuse, cette dose peut être réduite par votre médecin et nécessiter l'utilisation de NATRIUMTHIOSULFAT 10%. Votre médecin peut décider d'augmenter ou de réduire la dose afin de l'adapter à votre situation.

Mode d'administration

Les 100 ml de NATRIUMTHIOSULFAT 10% sont administrés lentement par voie intraveineuse (60 minutes).

Chez les patients dialysés, la perfusion peut être commencée 30 min avant la fin de la dialyse ou à la fin de la dialyse.

Fréquence d'administration

Il est recommandé de procéder à 3 perfusions par semaine.

Durée du traitement

Il est recommandé de poursuivre le traitement au moins jusqu'à guérison des plaies.

Si la dose de NATRIUMTHIOSULFAT administrée est plus importante qu'il n'aurait fallu

Comme ce médicament vous sera administré pendant que vous êtes à l'hôpital, il est peu probable qu'il vous soit administré une quantité trop élevée ou trop faible; cependant, si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, parlez-en à votre médecin :

- problème de respiration, spasme pulmonaire
- réaction allergique voire choc allergique
- nausées
- vomissements
- malaise, chute de la pression artérielle

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les fréquences de ces effets indésirables sont indéterminées (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles) :

L'administration de NATRIUMTHIOSULFAT 10% peut provoquer les effets indésirables suivants :

- réactions allergiques (hypersensibilité), difficulté à respirer en particulier si vous êtes asthmatique. Ces réactions peuvent être graves et nécessiter un traitement spécifique des réactions allergiques.
- Nausées, vomissements.
- Chute de la pression artérielle surtout en cas d'injection trop rapide.
- Douleurs, irritation et brûlures au point d'injection.

Déclaration des effets secondaires

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pouvez également déclarer :

- les effets indésirables que vous-même ou votre entourage, suspectez d'être liés à l'utilisation d'un ou plusieurs médicaments, y compris lors de la grossesse ou de l'allaitement,
- les cas d'abus, de mésusage, de pharmacodépendance, d'erreurs médicamenteuses et de surdosages.

Comment déclarer ?

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables :

- compléter le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables, le formulaire* de déclaration par le patient d'évènement(s) indésirable(s) lié(s) aux médicaments ou aux produits de santé
- le transmettre par email ou par courrier au Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez géographiquement*

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER NATRIUMTHIOSULFAT 10% ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C

.Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Ce que contient NATRIUMTHIOSULFAT 10%

- La substance active est :
thiosulfate de sodium.....10 g
pour un flacon de 100 ml
- Les autres composants sont : phosphate disodique dodécahydraté, glycine, hydroxyde de sodium, chlorure de sodium, édétate de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect de NATRIUMTHIOSULFAT 10% et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 1 flacon en verre brun contenant 100 ml de solution pour perfusion.

Boîte de 10 flacons en verre brun contenant 100 ml de solution pour perfusion.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation temporaire d'utilisation et fabricant

Titulaire

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
WERNER-VON-SIEMENS-STR. 22-28
64625 BENSHEIM
ALLEMAGNE

* ces documents sont disponibles sur le site de l'ANSM : www.ansm.sante.fr

Exploitant

INRESA SAS
1 RUE JEAN MONNET
68870 BARTENHEIM
FRANCE

Fabricant

DR. FRANZ KÖHLER CHEMIE GMBH
WERNER-VON-SIEMENS-STRASSE 22 – 28
64625 BENSHEIM
ALLEMAGNE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Septembre 2020

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).