

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SODIO TIOSOLFATO MONICO 1 g/10 ml
Concentrato per soluzione per infusione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene:

Principio attivo: Sodio Tiosolfato (sodio iposolfito) 1 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Antidoto nell'avvelenamento da cianuri.

Profilassi della nefropatia da cisplatino.

Desensibilizzazione nello stravasamento di medicinali chemioterapici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Antidoto nell'avvelenamento da cianuri.

Il medicinale va usato rapidamente in caso di ragionevole sospetto di intossicazione da cianuri (inalazione o ingestione).

Adulti

12,5 g, opportunamente diluiti in 250 ml di soluzione di Sodio Cloruro 0,9% o di Glucosio 5%, per infusione endovenosa lenta (10-30 minuti) successivamente a 300 mg di sodio nitrito. E' richiesto il monitoraggio del paziente per 24/48 ore per cogliere eventuali recidive di avvelenamento; in tal caso ripetere la somministrazione di metà dose sia di sodio tiosolfato che di sodio nitrito.

Sodio Tiosolfato può essere somministrato, attraverso un'altra sede di somministrazione (vedere paragrafo 6.2), contemporaneamente ad una soluzione di idrossicobalamina (5 g in 250 ml di soluzione di Sodio Cloruro 0,9% o di Glucosio 5%). Se necessario in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di Sodio Tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

Bambini

412,5 mg per kg di peso corporeo (0,7 g per m² di superficie corporea), opportunamente diluiti in 100 ml di soluzione di Sodio Cloruro 0,9% o di Glucosio 5%, per infusione endovenosa lenta (0,625-1,25 g/min). La dose somministrata non deve superare i 12,5 g.

Sodio Tiosolfato può essere somministrato, attraverso un'altra sede di somministrazione (vedere paragrafo 6.2), contemporaneamente ad una soluzione di idrossicobalamina (50-100 mg/kg in 100 ml di soluzione di Sodio Cloruro 0,9% o di Glucosio 5%). Se necessario in caso di eventuali recidive da avvelenamento, la somministrazione di Sodio Tiosolfato e idrossicobalamina può essere ripetuta.

La tabella seguente indica la dose raccomandata di Sodio Tiosolfato in relazione all'emoglobina del paziente pediatrico

| Emoglobina | Dose iniziale di Sodio Tiosolfato |
|-------------------|--|
| 8 g | 275.0 mg/kg di peso |

| | |
|------|------------------------------|
| | corporeo |
| 10 g | 337.5 mg/kg di peso corporeo |
| 12 g | 412.5 mg/kg di peso corporeo |
| 14 g | 487.5 mg/kg di peso corporeo |

Profilassi della nefropatia da Cisplatino

Adulti

9 g per m² di superficie corporea in bolo, seguiti da una infusione continua di 1,2 g/m²/ora per 6 ore.

Desensibilizzazione nello stravasato di medicinali chemioterapici

Iniettare direttamente nella sede dello stravasato una soluzione contenente 400 mg/10 ml (corrispondenti a 4 ml di soluzione di Sodio Tiosolfato 1 g/10 ml aggiunti a 6 ml di acqua per preparazioni iniettabili).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni di impiego

Il medicinale deve essere somministrato sotto stretto controllo medico. Sodio Tiosolfato può causare ipovolemia per un effetto diuretico osmotico.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Per la sua azione chelante, è possibile l'interazione con i metalli o i loro ioni.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono studi adeguati e ben controllati sull'uso di Sodio Tiosolfato in gravidanza. Studi sull'animale (somministrazione a hamster di sodio tiosolfato endovena in dosi simili a quelle utilizzate contro l'avvelenamento da cianuri nell'uomo) non hanno evidenziato effetti teratogeni.

Non sono disponibili studi epidemiologici che stabiliscano il rischio di anomalie congenite in bambini nati da madri trattate con Sodio Tiosolfato in gravidanza.

L'iniezione locale (desensibilizzante) sembra comportare meno rischi, ma non sono disponibili dati a supporto.

Pertanto, Sodio Tiosolfato va somministrato a donne gravide solo se la condizione della madre giustifica il rischio potenziale per il feto.

Allattamento al seno

Non è noto se Sodio Tiosolfato venga escreto nel latte materno. L'esperienza è inadeguata per determinare il rischio per il bambino allattato al seno da madre cui sia stato somministrato Sodio Tiosolfato (anche per iniezione locale come desensibilizzante). Si valuti il beneficio del trattamento contro il potenziale rischio prima di prescrivere il medicinale a donne che allattano al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del Sodio Tiosolfato organizzati secondo la classificazione MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Disturbi del sistema immunitario
Dermatite da contatto

Patologie gastrointestinali
Nausea, vomito, diarrea.

Patologie vascolari
Ipotensione (se infuso troppo velocemente), ipovolemia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Bruciore

Patologie sistemiche e relative alla sede di somministrazione
Fenomeni di sensibilizzazione al sito di iniezione.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio rivolgersi immediatamente al Centro Antiveleni.

La concentrazione ematica di 20 mg per 100 ml può mettere il paziente in pericolo di vita.

Il personale medico specializzato potrà ricorrere all'emodialisi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antidoti. Codice ATC: V03AB06.

Come antidoto, agisce come substrato dell'enzima rodanasi, presente in molti tessuti, specialmente nel fegato, che catalizza la conversione da cianuro in tiocianato (relativamente non tossico). Il Sodio Tiosolfato può essere utilizzato da solo o in combinazione con nitriti quali l'amile nitrito ed il sodio nitrito.

Nella profilassi della nefropatia da cisplatino, Sodio Tiosolfato si concentra selettivamente nelle urine dove si forma un complesso tiosolfato-cisplatino non tossico per le cellule, sane o malate. Lo stesso meccanismo di azione (formazione di un complesso tiosolfato-cisplatino) è alla base dell'attività come desensibilizzante nello stravasamento di medicinali chemioterapici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Sodio Tiosolfato si distribuisce massivamente nei fluidi extracellulari.

In parte viene trasformato in solfato a livello epatico, in parte (circa il 30%) è escreto nell'urina tal quale.

L'emivita è di circa 0,65 ore.

L'escrezione avviene principalmente nelle urine.

In uno studio è stato riportato che circa il 95% della quantità recuperabile di una dose di 12 g per m² di superficie corporea è escreta in 4 ore.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici hanno scarsa rilevanza alla luce della vasta esperienza acquisita con l'uso del farmaco nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Una fiala contiene: Sodio Bicarbonato mg 60 - Acqua per preparazioni iniettabili q.b..

6.2 Incompatibilità

E' stata segnalata una possibile interazione chimica con idrossicobalamina (vedere paragrafo 4.2).

6.3 Periodo di validità

La validità è di 24 mesi per il prodotto per il confezionamento integro, correttamente conservato.

Usare subito dopo l'apertura del contenitore. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di precipitato e di particelle visibili. Il contenuto serve per una sola ed ininterrotta somministrazione e l'eventuale residuo non può essere riutilizzato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce. Non congelare.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Fiale di vetro di Tipo I da 10 ml.

Astuccio contenente 5 fiale.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A. - via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sodio Tiosolfato MONICO 1 g/10 ml - 5 fiale, codice A.I.C.: 030807 010

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

11 novembre 1993/11 novembre 2003.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

30 Maggio 2012