

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich oder Ihrem Kind verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie oder Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

PEDMARQSI®

Norgine AG

Was ist Pedmarqsi und wann wird es angewendet?

Pedmarqsi enthält den Wirkstoff Natriumthiosulfat.

Pedmarqsi wird angewendet, um das Risiko eines Hörverlusts durch das Krebsarzneimittel Cisplatin zu verringern. Es wird Kindern und Jugendlichen im Alter von 1 Monat bis 18 Jahren verabreicht, die zur Behandlung solider Tumoren, die sich nicht auf andere Bereiche des Körpers ausgebreitet haben, Cisplatin erhalten.

Wann darf Pedmarqsi nicht eingenommen / angewendet werden?

Pedmarqsi darf nicht verabreicht werden

wenn das Kind:

- allergisch gegen Natriumthiosulfat oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (Auflistung in Abschnitt «was ist in Pedmarqsi enthalten»)
- ein Säugling im Alter von unter einem Monat ist

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pedmarqsi Vorsicht geboten?

Bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten, sprechen Sie bitte mit einem Arzt, einer Ärztin oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn das Kind:

- nach einer vorherigen Dosis Natriumthiosulfat Symptome einer allergischen Reaktion wie Hautausschlag, schneller Herzschlag, Nesselsucht oder Atembeschwerden hatte.
- eine bekannte Allergie gegen Chemikalien hat, die als Sulfite bezeichnet werden – dies kann bedeuten, dass Sie oder das Kind eine allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel zeigen können.
- eine eingeschränkte Nierenfunktion oder eine schwere Nierenerkrankung hat
- aufgrund einer anderen Erkrankung eine salzarme Ernährung benötigt

Einnahme von Pedmarqsi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- Andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen.

Pedmarqsi enthält Borsäure

Dieses Arzneimittel enthält Borsäure, die bei dauerhafter Verabreichung die Fertilität beeinträchtigen kann.

Pedmarqsi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 23 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro ml. Dies entspricht bei Kindern im Alter von 1 bis 17 Jahren 1–2 % der sicheren täglichen Höchstmenge für die Aufnahme von Natrium über die Nahrung und 12 % bei Säuglingen im Alter von 7 bis 11 Monaten.



Darf Pedmarqsi während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Dieses Arzneimittel darf nicht verabreicht werden, wenn Sie oder Ihr Kind schwanger sind (oder schwanger sein könnten) oder stillen. Dieses Arzneimittel wird nur verabreicht, wenn eine Cisplatin-Chemotherapie Ihrem Kind schaden kann. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob während der Behandlung und für 6 Monate nach der Behandlung ein Kontrazeptivum erforderlich ist.

Wie verwenden Sie Pedmarqsi?

Bevor Sie oder Ihr Kind dieses Arzneimittel verabreicht bekommen, erhalten sie Arzneimittel gegen Übelkeit, um Erbrechen vorzubeugen.

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung, die von einem Arzt, einer Ärztin oder einer medizinischen Fachperson als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht wird. Dies geschieht in der Regel über ein Röhrchen, das im Brustbereich in eine Vene eingeführt und als Zentralvenenkatheter bezeichnet wird. Die Infusion wird über einen Zeitraum von 15 Minuten verabreicht. Die Behandlung beginnt sechs Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Gabe.

Die Dosis dieses Arzneimittels wird auf der Grundlage Ihrer Körperoberfläche in m^2 berechnet, die sich aus Grösse und Gewicht errechnet.

Die empfohlene Dosis für Personen mit einem Gewicht von 10 kg oder mehr beträgt 12,8 g je m^2 ;

Die empfohlene Dosis für Personen mit einem Gewicht zwischen 10 kg und 5 kg beträgt 9,6 g je m^2 .

Die empfohlene Dosis für Personen mit einem Gewicht von weniger als 5 kg beträgt 6,4 g je m^2 . Ihr Arzt bzw. ihre Ärztin wird die Dosis ermitteln, die für Sie oder Ihr Kind richtig ist.

Wenn Sie oder Ihr Kind mehr Pedmarqsi erhalten als erforderlich

Da die Dosis von medizinischem Fachpersonal ermittelt und überprüft wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie oder Ihr Kind eine falsche Menge erhalten. Im Falle einer Überdosierung können bei Ihnen oder Ihrem Kind Übelkeit, Erbrechen, Veränderungen der Natrium-, Phosphat- oder Kaliumspiegel im Blut, Veränderungen des Blutdrucks oder eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) auftreten, die zu Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Atemnot führen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen oder Ihrem Kind bei Auftreten solcher Nebenwirkungen Medikamente zur symptomatischen Behandlung verabreichen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal.

Welche Nebenwirkungen kann Pedmarqsi haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind eine schwere allergische Reaktion auf dieses Arzneimittel mit Symptomen wie Hautausschlag, Engegefühl in der Brust, Atembeschwerden, Kurzatmigkeit oder Kältegefühl haben, sollten Sie sofort einen Arzt oder eine medizinische Fachperson informieren.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit diesem Arzneimittel beobachtet wurden, sind in der Regel leicht. Nebenwirkungen, die bei Ihnen oder Ihrem Kind auftreten können, sind:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

- Übelkeit
- Erbrechen



- Verringerter Phosphat- oder Kaliumspiegel bei Bluttests
- Erhöhter Natriumspiegel bei Bluttests

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Erhöhter oder niedriger Blutdruck
- Verringerter Calciumspiegel bei Bluttests
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), die zu Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit und Atemnot führen kann

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Ihre Ärztin oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Nicht über 25 °C lagern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Pedmarqsi enthalten?

Dieses Arzneimittel ist eine Infusionslösung.

Wirkstoffe

Der Wirkstoff von Pedmarqsi ist Natriumthiosulfat, in wasserfreier Form.

Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 8 g Natriumthiosulfat.

Hilfsstoffe

Borsäure (E284) (0,25 mg/ml)

Wasser für Injektionszwecke

Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Abschnitt «Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Pedmarqsi Vorsicht geboten?»; Pedmarqsi enthält Natrium).

Zulassungsnummer

70194 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Pedmarqsi? Welche Packungen sind erhältlich?

Dieses Arzneimittel ist eine klare und farblose sterile Lösung in Durchstechflaschen aus klarem Glas, die mit einem Gummistopfen und Flip-off-Kappe aus Aluminium verschlossen sind. Jeder Karton enthält eine Durchstechflasche.

Pedmarqsi wird Ihnen von einem Arzt bzw. Ärztin oder medizinischem Fachpersonal zur Verfügung gestellt und verabreicht.

ZulassungsinhaberIn

Norgine AG, 6005 Luzern

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

<----->

Die folgenden Informationen sind **nur für medizinisches Fachpersonal** bestimmt:



Dosierung und Art der Anwendung

Zeitpunkt der Verabreichung im zeitlichen Verhältnis zur Gabe von Cisplatin

Der Zeitpunkt der Verabreichung von Natriumthiosulfat im zeitlichen Verhältnis zur Durchführung der Cisplatin-Chemotherapie ist entscheidend.

Erfolgt die Verabreichung von Natriumthiosulfat:

- Weniger als 6 Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Infusion: kann dies die tumorhemmende Wirkung von Cisplatin verringern
- Mehr als 6 Stunden nach Beendigung der Cisplatin-Infusion: zeigt es für die Vorbeugung von Ototoxizität möglicherweise keine Wirkung.

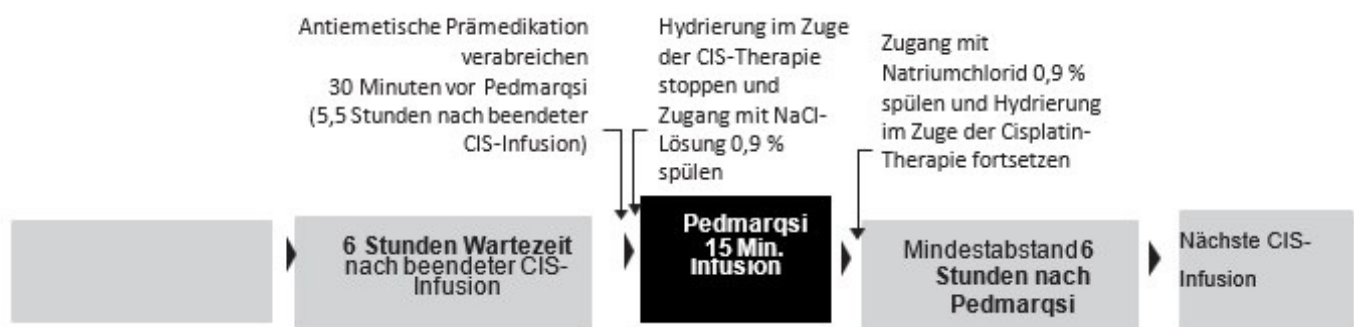
Natriumthiosulfat darf nur nach Cisplatin-Infusionen mit einer Dauer von bis zu 6 Stunden angewendet werden. Natriumthiosulfat darf nicht angewendet werden, wenn

- die Cisplatin-Infusion länger als 6 Stunden dauert oder
- innerhalb der nächsten 6 Stunden eine weitere Cisplatin-Infusion geplant ist.

Wenn Cisplatin an aufeinanderfolgenden Tagen verabreicht wird, ist nach der Natriumthiosulfat-Infusion ein Mindestabstand von 6 Stunden vor Gabe der nächsten Cisplatin-Infusion einzuhalten.

Nach Beendigung der Cisplatin-Infusion:

- 30 Minuten vor der Gabe von Natriumthiosulfat ist eine hochwirksame kombinierte intravenöse antiemetische Therapie zu verabreichen, d. h. 5,5 Stunden nach Abschluss der Cisplatin-Infusion (siehe «Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen»).
- Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Infusionslösung.
- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche(n) vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen.
- Die erforderliche Dosis Natriumthiosulfat aus der Durchstechflasche in einer Spritze aufziehen oder in einen leeren, sterilen Infusionsbeutel geben.
- Hydrierung im Zuge der Cisplatin-Therapie stoppen und Zugang mit 0,9 %iger NaCl-Lösung spülen
- Natriumthiosulfat über einen Zeitraum von 15 Minuten (6 Stunden nach Abschluss der Cisplatin-Infusion) infundieren
- Zugang mit 0,9 %iger NaCl-Lösung spülen und Hydrierung im Zuge der Cisplatin-Therapie unmittelbar im Anschluss fortsetzen



CIS = Cisplatin

Siehe «*Zeitpunkt der Verabreichung im zeitlichen Verhältnis zur Gabe von Cisplatin*» für kritische Informationen zum Zeitpunkt der Verabreichung von Natriumthiosulfat.

Dieses Arzneimittel ist als Durchstechflasche zum einmaligen Gebrauch erhältlich, die 8 g in einer Dosierung von 80 mg/ml enthält. Die empfohlene Dosis von Natriumthiosulfat zur Prävention einer Cisplatin-induzierten Ototoxizität richtet sich nach dem Körpergewicht und wird gemäss der nachstehenden Tabelle mit der Körperoberfläche normalisiert:



Empfohlene Dosis von Natriumthiosulfat zur intravenösen Infusion

Körpergewicht	Dosis	Menge
> 10 kg	12,8 g/m ²	160 ml/m ²
5 bis 10 kg	9,6 g/m ²	120 ml/m ²
< 5 kg	6,4 g/m ²	80 ml/m ²

Hinweise zur Anwendung, Handhabung und Entsorgung

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Jeder ungenutzte Teil der Lösung ist gemäss den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

Für das Produkt, das in Infusionsbeuteln aus Polyvinylchlorid, Ethylenvinylacetat und Polyolephin zur intravenösen Infusion aufbewahrt wird, wurde eine chemische und physikalische Stabilität bei kontrollierter Raumtemperatur für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel unmittelbar nach dem Öffnen angewendet werden. Wenn es nicht sofort verwendet wird, liegen die Lagerzeiten und -bedingungen vor der Verwendung in der Verantwortung des Anwenders und belaufen sich normalerweise bei 2 °C – 8 °C auf nicht länger als 24 Stunden.

