

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement ou a été remis à votre enfant sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous ou votre enfant. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

PEDMARQSI®

Norgine AG

Qu'est-ce que Pedmarqsi et quand doit-il être utilisé?

La substance active de Pedmarqsi est le thiosulfate de sodium.

Pedmarqsi est utilisé pour réduire le risque de perte auditive due au cisplatine, un médicament contre le cancer. Il est administré aux enfants et adolescents âgés de 1 mois à 18 ans qui sont traités par du cisplatine pour des tumeurs solides qui ne se sont pas propagées à d'autres régions du corps.

Quand Pedmarqsi ne doit-il pas être pris/utilisé?

Ne jamais administrer Pedmarqsi

si l'enfant est:

- allergique au thiosulfate de sodium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique «Que contient Pedmarqsi?»);
- un bébé de moins de 1 mois.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pedmarqsi?

Adressez-vous à votre médecin ou professionnel de santé avant que vous ou votre enfant ne receviez Pedmarqsi si votre enfant:

- a présenté des symptômes de réactions allergiques telle qu'une éruption cutanée, une accélération du rythme cardiaque, de l'urticaire ou des difficultés à respirer après une dose antérieure de thiosulfate de sodium;
- présente une allergie connue à des substances chimiques appelées sulfites – cela peut signifier que vous ou votre enfant êtes davantage susceptible d'avoir une réaction allergique à ce médicament;
- a une fonction rénale insuffisante ou une maladie rénale grave;
- a besoin d'un régime pauvre en sel en raison d'un autre problème de santé.

Autres médicaments et Pedmarqsi

Informez votre médecin ou le professionnel de santé si vous ou votre enfant

- souffrez d'une autre maladie
- êtes allergique
- prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Pedmarqsi contient de l'acide borique

Ce médicament contient de l'acide borique, qui peut altérer la fertilité lorsqu'il est administré de manière chronique.

Pedmarqsi contient du sodium

Ce médicament contient 23 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine et de table) par ml. Cela équivaut à 1-2 % de la dose journalière sûre pour les enfants âgés de 1 à 17 ans et à 12% de la dose



journalière sûre pour les bébés âgés de 7 à 11 mois.

Pedmarqsi peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez, que vous pensez être enceinte ou que vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Si vous ou votre enfant êtes enceinte (ou pourriez l'être) ou allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament. Ce médicament n'est administré qu'après une chimiothérapie à base de cisplatine; le cisplatine peut nuire à votre bébé. Discutez avec votre médecin de la nécessité d'une contraception pendant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent.

Comment utiliser Pedmarqsi?

Avant l'administration de Pedmarqsi, vous ou votre enfant recevrez des médicaments antiémétiques pour contribuer à prévenir les vomissements.

Pedmarqsi est une solution administrée par perfusion intraveineuse (goutte-à-goutte dans une veine) par un médecin ou un/e infirmier/ère. Cette perfusion intraveineuse est généralement administrée au moyen d'un tube inséré dans une veine de la poitrine: c'est ce qu'on appelle une ligne centrale. La perfusion est administrée pendant 15 minutes. Le traitement débute 6 heures après la fin de l'administration de cisplatine.

La dose de ce médicament est déterminée en fonction de la surface de votre corps (surface corporelle) exprimée en m^2 , qui est calculée à partir de votre taille et de votre poids.

La dose recommandée pour les patients pesant 10 kg ou plus est de 12,8 g par m^2 ;

La dose recommandée pour les patients pesant entre 10 kg et 5 kg est de 9,6 g par m^2 .

La dose recommandée pour les patients pesant moins de 5 kg est de 6,4 g par m^2 .

Votre médecin déterminera la dose qui vous convient, à vous ou à votre enfant.

Si vous ou votre enfant recevez plus de Pedmarqsi que vous n'auriez dû

Étant donné que la dose est établie et vérifiée par des professionnels de santé, il est peu probable que vous ou votre enfant receviez une quantité incorrecte de médicament. En cas de surdosage, vous ou votre enfant pourriez présenter des nausées, des vomissements, des modifications du taux de sodium, de phosphate ou de potassium dans le sang, des modifications de la pression artérielle ou une acidose métabolique (sang trop acide) pouvant entraîner nausées, vomissements, somnolence et essoufflement. Votre médecin pourra vous prescrire un traitement symptomatique pour prendre en charge ces effets indésirables.

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

Quels effets secondaires Pedmarqsi peut-il provoquer?

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

Effets indésirables graves

Si vous ou votre enfant présentez une réaction allergique sévère à ce médicament, accompagnée de symptômes tels qu'une éruption cutanée, la sensation d'avoir la poitrine qui se serre, une respiration sifflante, un essoufflement ou une sensation de froid, informez-en immédiatement un médecin ou un/e infirmier/ère.

Autres effets indésirables

Les autres effets indésirables observés avec ce médicament sont généralement légers. Vous ou votre enfant pourriez présenter les effets indésirables suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10):

- Nausées



- Vomissements
- Diminution du taux de phosphate ou de potassium observé dans les analyses sanguines
- Augmentation du taux de sodium observé dans les analyses sanguines

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Augmentation ou diminution de la pression artérielle
- Diminution du taux de calcium observé dans les analyses sanguines
- Acidose métabolique (sang trop acide) pouvant provoquer nausées, vomissements, somnolence et essoufflement

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou le professionnel de santé. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, qui dispose d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Pedmarqsi?

Ce médicament est une solution pour perfusion.

Principes actifs

Le principe actif est le thiosulfate de sodium sous forme anhydre.

Chaque flacon de 100 ml contient 8 g de thiosulfate de sodium.

Excipients

Acide borique (E284) (0,25 mg/ml)

Eau pour préparations injectables

Acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium pour l'ajustement du pH (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Pedmarqsi?»; Pedmarqsi contient du sodium).

Numéro d'autorisation

70194 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Pedmarqsi? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution stérile claire et incolore, fournie dans des flacons en verre transparent fermés par un bouchon en caoutchouc et dotés d'un joint extérieur en aluminium. Chaque emballage contient un flacon.

Pedmarqsi vous sera fourni et administré par un médecin ou un professionnel de santé.

Titulaire de l'autorisation

Norgine AG, 6005 Lucerne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

<----->

Les informations suivantes sont destinées **exclusivement aux professionnels de la santé**:

Posologie et mode d'administration



Temps d'administration par rapport au cisplatine

Le moment de l'administration du thiosulfate de sodium par rapport à la chimiothérapie à base de cisplatine est critique.

Si le thiosulfate de sodium est administré:

- moins de 6 heures après la fin de la perfusion de cisplatine: il peut réduire l'efficacité du cisplatine contre la tumeur
- plus de 6 heures après la fin de la perfusion de cisplatine: il peut ne pas être efficace pour prévenir l'ototoxicité.

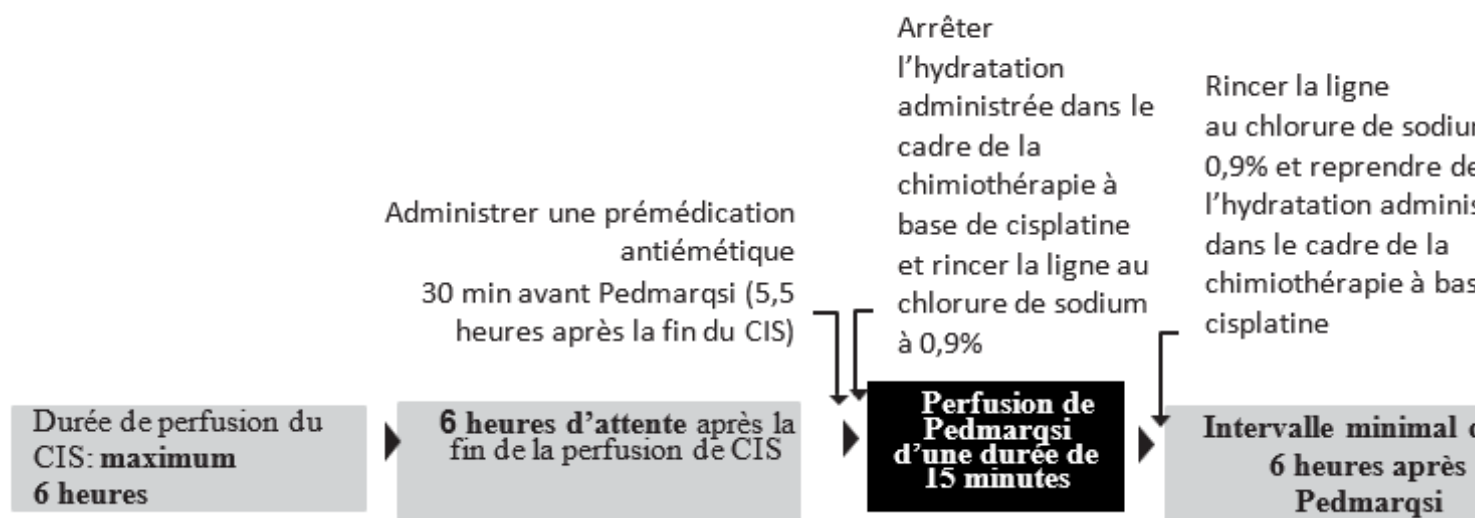
N'utilisez le thiosulfate de sodium qu'après une perfusion de cisplatine d'une durée de 6 heures ou moins. N'utilisez pas le thiosulfate de sodium si:

- la perfusion de cisplatine dure plus de 6 heures, ou
- une nouvelle perfusion de cisplatine est prévue dans les 6 heures.

Lorsque le cisplatine est administré pendant plusieurs jours consécutifs, assurez-vous d'observer un intervalle d'au moins 6 heures après la perfusion de thiosulfate de sodium avant d'administrer une nouvelle perfusion de cisplatine.

Après la fin de la perfusion de cisplatine:

- administrer un traitement antiémétique intraveineux multi-agents très efficace 30 minutes avant l'administration du thiosulfate de sodium, soit 5,5 heures après la fin de la perfusion de cisplatine (voir rubrique «Mises en garde et précautions»);
- ce médicament est une solution pour perfusion prête à l'emploi;
- inspecter visuellement le contenu du ou des flacons afin de détecter la présence de particules ou toute décoloration avant l'administration;
- préparer la quantité requise (en ml) de thiosulfate de sodium à partir du ou des flacons, dans une seringue ou une poche de perfusion stérile et vide;
- arrêter le liquide d'hydratation administré dans le cadre de la chimiothérapie à base de cisplatine et rincer la ligne de perfusion au chlorure de sodium à 0,9%;
- perfuser le thiosulfate de sodium sur une période de 15 minutes (6 heures après la fin de la perfusion de cisplatine);
- rincer la ligne de perfusion au chlorure de sodium à 0,9% et reprendre l'administration du liquide d'hydratation administré dans le cadre de la chimiothérapie à base de cisplatine immédiatement après.



CIS= cisplatine

Voir «*Temps d'administration par rapport au cisplatine*» pour des informations essentielles concernant le moment de l'administration du thiosulfate de sodium.

Ce médicament est fourni sous la forme d'un flacon à usage unique contenant 8 g de solution, soit 80 mg/ml. La dose recommandée de thiosulfate de sodium pour la prévention de l'ototoxicité induite par le cisplatine est basée sur le poids et normalisée à la surface corporelle selon le tableau ci-dessous:

Dose recommandée de thiosulfate de sodium pour perfusion intraveineuse

Poids corporel	Dose	Volume
> 10 kg	12,8 g/m ²	160 ml/m ²
5 à 10 kg	9,6 g/m ²	120 ml/m ²
< 5 kg	6,4 g/m ²	80 ml/m ²

Instructions d'utilisation, de manipulation et d'élimination

Ce médicament est destiné à un usage unique. Toute solution non utilisée doit être éliminée conformément à la réglementation en vigueur.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à température ambiante contrôlée lorsque le produit est conservé dans une poche intraveineuse en chlorure de polyvinyle, en éthylène-acétate de vinyle et en polyoléphine.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après son ouverture. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les durées et conditions de conservation avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C.

