

PUBLIÉ LE 10/09/2018 - MISE À JOUR LE 17/03/2023

Natriumthiosulfat

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s) Natriumthiosulfat 10 %, solution injectable Natriumthiosulfat 25 %, solution injectable
Substance active Thiosulfate de sodium
Laboratoire
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Critères d'octroi

- Néphroprotection dans le cadre de chimiothérapie hyperthermique intrapéritonéale (CHIP) ou intrathoracique (CHIT) avec du cisplatine.
- Calcinose sous cutanée.

Natriumthiosulfat 10 %, solution injectable Natriumthiosulfat 25 %, solution injectable

 Calciphylaxie ou Intoxication et exposition à des produits chimiques et substances nocives, intention non déterminée (cyanure).

Autres informations

- Posologie
 - Néphroprotection : 9 g/m² au moment de la CHIP -> 12 g/m² continu sur 6h pendant 1 jour
 - Autres indications: 10 à 25 g par administration, EN INTRAVEINEUX, de 3 à 5 fois par semaine
- POUR LE DOSAGE A 10% SEULEMENT, une administration intra-lésionnelle est possible chez l'adolescent (>15 ans) et l'adulte, sans dépasser 10g (10%) par administration pour l'indication calcinose sous cutanée.
- Réservé à l'usage hospitalier

Documents de référence

Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations AAC Natriumthiosulfat (23/05/2022) RCP - Natriumthiosulfat 10%, Solution pour perfusion (23/05/2022) Notice - Natriumthiosulfat 10%, Solution pour perfusion (23/05/2022) RCP - Natriumthiosulfat 25%, Solution pour perfusion (23/05/2022) Notice - Natriumthiosulfat 25%, Solution pour perfusion (23/05/2022)

Faire une demande d'AAC (autorisation d'accès compassionnel)

Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'AAC

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

Toutes vos demandes **concernant un support informatique de l'application e-saturne** doivent désormais passer par <u>le formulaire dédié</u>

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Natriumthiosulfat 10 %, solution injectable Natriumthiosulfat 25 %, solution injectable

Changement de statut en AAC le 18/05/2022

Lire aussi

Compte-rendu - Séance du 19 janvier 2017 - Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques des produits de santé (24/03/2017)

Changement de statut des spécialités Natriumthiosulfat 10%, solution pour perfusion et Natriumthiosulfat 25%, solution pour perfusion - courrier d'Inresa (23/05/2022)