

Natriumthiosulfat

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

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

Substance active

Thiosulfate de sodium

Laboratoire

Inresa

AMM

Documents de référence dans le cadre de l'AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

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)

Natriumthiosulfat 10 %, solution injectable

Natriumthiosulfat 25 %, solution injectable

Critères d'octroi






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

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)