



## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

# PEDMARQSI® 80 mg/ml Infusionslösung

## Natriumthiosulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pedmarqsi und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten?
3. Wie Pedmarqsi verabreicht wird
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pedmarqsi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Pedmarqsi und wofür 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.

## 2. Was müssen Sie wissen, bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten?

### Pedmarqsi darf nicht verabreicht werden

wenn das Kind:

- allergisch gegen Natriumthiosulfat oder einen der anderen Bestandteile dieses Arzneimittels ist (Auflistung in Abschnitt 6)
- ein Säugling im Alter von unter einem Monat ist

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bevor Sie oder Ihr Kind Pedmarqsi erhalten, sprechen Sie bitte mit einem Arzt 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 den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie oder Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.



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 einen weitere Cisplatin-Infusion geplant ist.

### Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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.

### 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.

## 3. Wie Pedmarqsi verabreicht wird

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 oder einer medizinischen Fachkraft 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<sup>2</sup> 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<sup>2</sup>.

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

Die empfohlene Dosis für Personen mit einem Gewicht von weniger als 5 kg beträgt 6,4 g je m<sup>2</sup>.

Ihr Arzt 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 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 oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

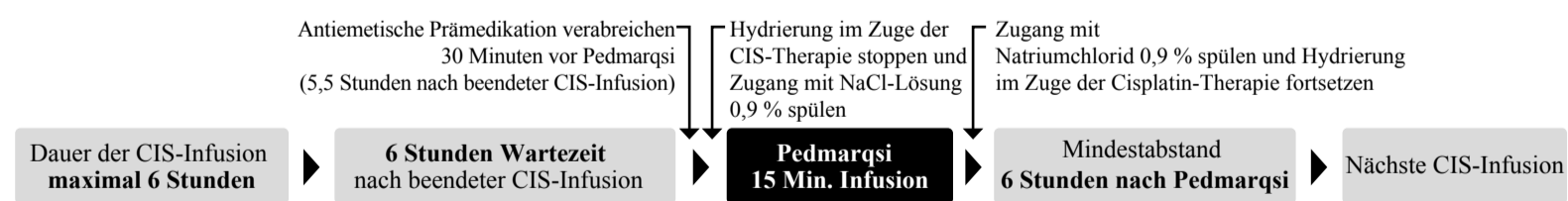
### Schwerwiegende Nebenwirkungen

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 Fachkraft informieren.

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 Abschnitt 4.4).
- Dieses Arzneimittel ist eine gebrauchsfertige Infusionslösung.
- Überprüfen Sie den Inhalt der Durchstechflasche(n) vor der Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen.
- Die erforderliche Menge Natriumthiosulfat (80 mg/ml) aus der Durchstechflasche bzw. aus den Durchstechflaschen in einer Spritze aufziehen oder in einen leeren, sterilen Infusionsbeutel geben.
- Hydrierung im Zuge der Cisplatin-Therapie stoppen und Zugang mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung spülen
- Natriumthiosulfat über einen Zeitraum von 15 Minuten (6 Stunden nach Abschluss der Cisplatin-Infusion) infundieren
- Zugang mit 0,9 %iger Natriumchlorid-Lösung spülen und Hydrierung im Zuge der Cisplatin-Therapie unmittelbar im Anschluss fortsetzen



CIS = Cisplatin

Für weitere Informationen bitte umblättern

## 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** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

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

**Häufig** (kann mehr als 1 von 100 Personen betreffen)

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

## Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt den unten aufgeführten Meldestellen anzeigen:

Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Website: <http://www.basg.gv.at/>  
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Pedmarqsi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des jeweiligen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Inhaltsstoffe von Pedmarqsi

- Der Wirkstoff von Pedmarqsi ist Natriumthiosulfat, in wasserfreier Form. Jede Durchstechflasche mit 100 ml enthält 8 g Natriumthiosulfat.
- Sonstige Bestandteile sind:
  - Borsäure (0,25 mg/ml)
  - Wasser für Injektionszwecke
  - Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung (siehe Abschnitt 2; Pedmarqsi enthält Natrium).

### Wie Pedmarqsi aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist eine Infusionslösung.

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.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Norgine B.V.  
Antonio Vivaldistraat 150  
1083 HP Amsterdam  
Niederlande



**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2025.**

### Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar <http://www.ema.europa.eu>.



10040711

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 <sup>2</sup>	160 ml/m <sup>2</sup>
5 bis 10 kg	9,6 g/m <sup>2</sup>	120 ml/m <sup>2</sup>
< 5 kg	6,4 g/m <sup>2</sup>	80 ml/m <sup>2</sup>

### 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.