

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fomepizole SERB 5 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

fomepitsoli (sulfaattina)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä saa antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fomepizole SERB on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fomepizole SERB-lääkettä
3. Miten Fomepizole SERB-lääkettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fomepizole SERB-lääkkeen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fomepizole SERB on ja mihin sitä käytetään

Fomepizole SERB on antidootti, jota käytetään akuutin etyleeniglykolimyrkytyksen hoidossa.

Lääkäri on määrännyt sinulle tämän lääkkeen, koska olet nauttinut etyleeniglykolia, joka on myrkyllistä ainetta (kirkas, väritön, hajuton ja makea neste, jota käytetään yleensä pakkasnesteenä).

Fomepizole SERB estää etyleeniglykolimyrkytyksen etenemisen ja auttaa poistamaan etyleeniglykolin verenkierrosta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Fomepizole SERB-lääkettä

Älä käytä Fomepizole SERB-lääkettä

- Jos olet allerginen fomepitsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- Jos olet allerginen muille samaan lääkeryhmään kuuluville lääkkeille (pyratsolit). Silloin voit olla allerginen myös fomepitsolille.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen Fomepizole SERB-lääkkeen suhteen

- jos sinulla ilmenee:
 - kurkun, kasvojen, huulten tai suun äkillistä turpoamista
 - punoitusta, ihottumaa tai kutinaa.Nämä ovat merkkejä allergisesta reaktiosta. Tässä tapauksessa lääkäri tarkkailee havaittuja oireita. Jos allerginen reaktio pahenee, on hoito lopetettava välittömästi muun tunnetun syyn puuttuessa.

- jos sinulla on maksan toimintahäiriöitä (maksan vajaatoiminta). Tässä tapauksessa lääkäri määrää verikokeen maksan toiminnan tarkkailemiseksi.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Fomepizole SERB-lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Fomepizole SERB

Fomepizole SERB-lääkitystä ei saa käyttää yhdessä alkoholia sisältävien lääkkeiden kanssa. Se saattaa heikentää niiden eliminointia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Fomepizole SERB-lääkettä imettäessäsi tai raskauden aikana, ellei se ole välttämätöntä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja, käytä mitään työvälineitä tai koneita muutaman päivän aikana hoidon lopettamisen jälkeen.

Huimausta ja pyörrytystä voi esiintyä hoidon jälkeen. Jos sinulla esiintyy tällaisia häiriöitä, ei sinun pidä ajaa tai käyttää koneita ja työvälineitä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fomepizole SERB sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 55 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per ampulli. Tämä vastaa 2,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Fomepizole SERB-lääkettä käytetään

Annostus

Lääkäri huolehtii lääkkeen annostelusta. Lääke annetaan hitaana laskimonsisäisenä infuusiona.

Fomepizole SERB:n annostus vaihtelee eri potilailla. Lääkäri määrää annostuksen.

Annostus riippuu:

- iästä, painosta
- maksan ja munuaisten toiminnasta
- tarvitsetko lääketieteellistä menettelyä etyleeniglykolin poistamiseksi verenkierrosta (hemodialyysi).

Jos sinulle on annettu Fomepizole SERB-lääkettä enemmän kuin pitäisi, saatat tuntea seuraavia oireita:

- pyörrytyksen tunnetta
- juopumuksen tunnetta
- huonovointisuutta (pahoinvointi)

- huimausta
- päänsärkyä
- näköhäiriöitä
- puhehäiriöitä.

Jos sinulla ilmenee yksikin näistä oireista, ota heti yhteys lääkäriin.

Tällaisissa tapauksissa lääkäri saattaa suorittaa hemodialyysin, joka poistaa liiallisen lääkemäärän verestä.

Jos unohtat käyttää Fomepizole SERB-lääkettä

Ota seuraava annos tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisimmät haittavaikutukset ovat:

- huimaus
- päänsärky.

Muita yleisiä haittavaikutuksia ovat:

Allergiset reaktiot:

- Paikalliset: injektiokohdan ärsytys, injektiokohdan tulehdus.
- Iho: kurkun, kasvojen, huulten tai suun äkillinen turpoaminen, punoitus, ihottuma tai kutina.

Jos sinulla ilmenee yksikin näistä oireista, kerro siitä lääkärille, joka arvioi tilanteen.

Jos allerginen reaktio pahenee, hoito tulee lopettaa välittömästi muun tunnetun syyn puuttuessa.

Muita Fomepizole SERB-lääkkeen käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyviä haittavaikutuksia:

Kardiovaskulaariset:

- sydämen lyöntitiheyden muutokset
- voimakas sydämenlyönti.

Hermostolliset:

- huimaus
- ahdistuneisuus, levottomuus
- näön sumentuminen, näköhäiriöt
- kohtauksia (kouristukset)
- puheen häiriintyminen.

Gastrointestinaaliset:

- huonovointisuus (pahoinvointi), vatsakipu (oksentelu)
- ripuli, ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- nikoitus.

Veri:

- tilapäisesti kohonnut maksan entsyymit (maksan toimintakoe)

- kohonnut verenpaine
- kohonnut CPK (verikoe lihasvaurion havaitsemiseksi)
- eräiden valkosolujen lisääntyminen (eosinofilia)
- punasolujen väheneminen (anemia).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fomepizole SERB-lääkkeen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Tuote tulee laimentaa heti avaamisen jälkeen ja käyttämättä jäänyt osa on hävitettävä.

Laimennuksen jälkeen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesti kannalta, tuote olisi syytä käyttää välittömästi. Jos sitä ei heti käytetä, ovat säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä käsittelijän vastuulla. Säilytysaika ei saisi ylittää 24:tä tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fomepizole SERB sisältää

- Vaikuttava aine on: fomepitsoli (5 mg / 1 ml infuusiokonsentraattia).
- Muut aineet ovat: natriumkloridi ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Yksi 20 ml:n ampulli sisältää 160 mg fomepitsolisulfaattia, joka vastaa 100 mg:aa fomepitsolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fomepizole SERB on infuusiokonsentraatti liuosta varten. Se on kirkas ja väritön liuos. Jokaisessa pakkauksessa on viisi 20 ml:n ampullia.

Myyntiluvan haltija

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgia

Valmistaja

Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP
(Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) AGEPS
7, rue du Fer à Moulin – BP 09
75221 Paris Cedex 05 – Ranska

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta (FOMEPIZOLE SERB): Zul Nr: 1-24520,
Belgia (FOMEPIZOLE SERB):BE233326,
Ranska (FOMEPIZOLE SERB): 34009 562 842 4 5,
Suomi (FOMEPIZOLE SERB): 16705,
Saksa (FOMEPIZOLE SERB): 52 450.00.00,
Islanti (FOMEPIZOLE SERB): IS/1/01/044/01,
Irlanti (FOMEPIZOLE SERB): PA 20595/001/001,
Luxemburg (FOMEPIZOLE SERB): 2001120031,
Norja (FOMEPIZOLE SERB): MTnr.2001-06270,
Ruotsi (FOMEPIZOLE SERB): 17485,
Alankomaat (FOMEPIZOLE SERB): RVG 26970.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.12.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Hoito tulee aloittaa heti kun etyleeniglykolimyrkytystä epäillään, niin pian kuin mahdollista etyleeniglykolin nauttimisen jälkeen, vaikka myrkytyksen oireita ei esiintyisi.

Annostus

Jos etyleeniglykolipitoisuuden määritystä ei ole käytettävissä, etyleeniglykolimyrkytystä voidaan epäillä seuraavilla perusteilla:

- anamnestiset tiedot
- osmolaarinen vaje > 20 mOsm/kg H₂O
- metabolinen asidoosi, jonka anionivaje on > 16 mmol/l (korkeat glykolaattipitoisuudet)
- kalsiumoksalaattikiteitä virtsassa.

Plasman etyleeniglykolipitoisuus tulisi määrittää alkutilanteessa, mutta tämä ei saa viivyttää Fomepizole SERB-hoidon aloitusta. Plasman etyleeniglykolipitoisuutta seurataan 12–24 tunnin välein.

Fomepizole SERB laimennetaan ennen käyttöä ja annetaan hitaana laskimonsisäisenä infuusiona. Konsentraatti laimennetaan laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitetuilla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä glukosiliuoksella.

Annos riippuu plasman etyleeniglykolipitoisuudesta, munuaisten toiminnasta ja ruumiinpainosta.

Potilaat, joiden munuaisten toiminta on normaali tai vain vähän tai kohtalaisesti huonontunut (S-Krea 100–265 mikromol/l) ja jotka eivät vaadi hemodialyysiä:

Annostelu suoritetaan hitaana laskimonsisäisenä infuusiona 30–45 minuutin aikana seuraavasti: aloitusannos 15 mg/kg, jonka jälkeen hoitoa jatketaan 12 tunnin välein, kunnes etyleeniglykolipitoisuus on laskenut alle 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Fomepitsolin annos (mg/kg ruumiinpaino)					
Aloituserä	2. erä (12 tuntia)	3. erä (24 tuntia)	4. erä (36 tuntia)	5. erä (48 tuntia)	6. erä (60 tuntia)
15	10	10	10	7,5–15	5–15

Ylläpitoannosten määrä ja annos 48 tunnin jälkeen riippuu etyleeniglykolin alkuperäisestä pitoisuudesta ja sen muuttumisesta hoidon aikana.

Yleensä on suositeltavaa antaa 4–5 ylläpitoannosta etyleeniglykolipitoisuuden ollessa hoidon alkuvaiheessa välillä 3–6 g/l (48–96 mmol/l) ja 1–3 ylläpitoannosta etyleeniglykolipitoisuuden ollessa hoidon alkuvaiheessa välillä 0,35–1,5 g/l (5,6–24 mmol/l).

Potilaat, joilla on selvästi huonontunut munuaisten toiminta (S-Krea > 265 mikromol/l):

Hemodialyysi yhdistetään Fomepizole SERB-hoitoon.

Hemodialyysiä ja fomepitsolisulfaatin antoa jatketaan, kunnes metabolinen asidoosi on korjaantunut ja plasman etyleeniglykolipitoisuus on laskenut alle 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Aloituseränä annetaan 15 mg/kg 30–45 minuutin aikana ja hoitoa jatketaan 1 mg/kg/tunti jatkuvana infuusiona koko hemodialyysin ajan.

Hemodialyysi on syytä aloittaa yhdessä fomepitsolihoitoon kanssa, jos yksikin allaolevista ehdoista täyttyy:

- arteriaalinen pH < 7,10
- arteriaalinen pH laskee > 0,05 johtaen normaalialueen ulkopuoliseen pH-arvoon huolimatta bikarbonaattihoidosta

- mikäli arteriaalinen pH ei pysy yli 7,30 bikarbonaattihoidosta huolimatta
- seerumin bikarbonaattipitoisuuden lasku enemmän kuin 5 mmol/l huolimatta bikarbonaattihoidosta
- seerumin kreatiiniarvon kasvu > 90 mikromol/l (1 mg/dl).

Iäkkäät potilaat

Kliinistä kokemusta iäkkäiden potilaiden hoidosta on vähän. Annostus on sopeutettava munuaisten toiminnan mukaiseksi (katso yllä).

Lapset

Fomepizole SERB-lääkkeen farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu lapsilla. Kliininen kokemus on vähäistä ja samaa painoon suhteutettua annostusta kuin aikuisilla on käytetty myös lapsilla.

Infuusion käyttö- ja käsittelyohjeet

Kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt osa on hävitettävä.

Vain kirkasta ja väritöntä liuosta, jossa ei ole näkyvillä hiukkasia, saa käyttää.

Fomepizole SERB täytyy laimentaa ennen käyttöä.

Fomepizole SERB infuusiokonsentraattia ei saa antaa laimentamattomana; laimennosta ei saa antaa bolusinjektiona.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Liuoksen valmistuksen tulee tapahtua aseptisissä olosuhteissa. Konsentraatti laimennetaan laskimonsisäiseen käyttöön tarkoitetuilla 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella.

- Potilaat, joiden munuaisten toiminta on normaali: jokainen kerta-annos laimennetaan 100–250 ml:lla edellä mainituilla liuoksilla ja infusoidaan 30–45 minuutin aikana.
- Potilaat, joiden munuaisten toiminta on huonontunut: hemodialyysin yhteydessä jatkuvaa infuusiota varten laimennus voidaan tehdä poikkeuksellisesti pienempään nestemäärään edellämaituista liuoksista, jotta välttyttäisiin potilaan liialta nesteytykseltä.

Fomepizole SERB sisältää 55 mg (2,4 mmol) natriumia per ampulli, joka vastaa 2,8 %:a WHO:n suosittelemasta natriumin 2 g:n päivittäisestä enimmäissaannista aikuisille.

On suositeltavaa, että Fomepizole SERB laimennetaan glukoosiliuoksella potilaille, joilla on ruokavalion natriumrajoitus.

Laimennuksen jälkeen: kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tunnin ajan 25 °C:een lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta laimennos olisi syytä käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä heti, ovat säilytysaika ja olosuhteet ennen käyttöä käsittelijän vastuulla. Säilytysaika ei saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia + 2–8 °C:ssa jollei laimennusta ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta, ota yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

Bipacksedel: Information till användaren

Fomepizole SERB 5 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

fomepizol (i form av sulfat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fomepizole SERB är och vad det används för
2. Innan du använder Fomepizole SERB
3. Hur du använder Fomepizole SERB
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fomepizole SERB ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Fomepizole SERB är och vad det används för

Fomepizole SERB är ett motgift. Det används vid akutvård för oral etylenglykolförgiftning.

Din läkare har ordinerat detta läkemedel för att du har svält ett giftigt ämne kallat etylenglykol (en klar, färglös och luktlös vätska som smakar sött och som i stor omfattning används som frostskyddsmedel i bilar).

Fomepizole SERB hejdar etylenglykolförgiftningens framskridande och avlägsnar etylenglykolen ur blodet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Fomepizole SERB

Använd inte Fomepizole SERB

- om du är allergisk mot fomepizol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot något annat läkemedel som tillhör samma grupp (pyrazoler). I så fall kan du vara allergisk även mot fomepizol.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Fomepizole SERB

- om du upplever:
 - plötslig svullnad i hals, ansikte, läppar eller mun
 - hudrodnad, hudutslag eller klåda.Det är en allergisk reaktion. I detta fall kommer din läkare att övervaka dina symtom.

Om din allergiska reaktion blir mer omfattande eller förvärras, ska du omedelbart avbryta behandlingen, om inte annan uppenbar orsak till reaktionen finns.

- om du har leverproblem (nedsatt leverfunktion). I detta fall kommer din läkare att ta blodprov för att övervaka din leverfunktion.

Tala med läkare innan du använder Fomepizole SERB.

Andra läkemedel och Fomepizole SERB

Du ska inte kombinera läkemedel som innehåller alkohol med Fomepizole SERB. Det kan minska deras nedbrytning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Du ska inte ta Fomepizole SERB om du är gravid eller ammar om det inte är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner de första dagarna efter att behandlingen avbrutits.

Yrsel och svindel kan förekomma efter behandling. Om du upplever något av dessa symtom, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fomepizole SERB innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 55 mg (2.4 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Fomepizole SERB

Dosering

Detta läkemedel får du av en läkare. Du kommer att få det i form av en långsam injektion i en av dina vener.

Dosen av Fomepizole SERB varierar beroende på patient. Din läkare avgör vilken dos som är den rätta.

Dosen beror på:

- din ålder och vikt
- hur din lever och dina njurar fungerar
- om du behöver genomgå en medicinsk åtgärd för att avlägsna etylenglykol från blodet (även kallat hemodialys).

Om du har fått för stor mängd Fomepizole SERB, kan följande symtom uppkomma:

- yrsel

- berusning
- illamående
- svindel
- huvudvärk
- dimsyn
- sluddrigt tal.

Om du upplever något av dessa symtom, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Under sådana omständigheter kan din läkare besluta att genomföra en medicinsk procedur som kallas hemodialys som tar bort överskott av läkemedlet från blodet.

Om du har glömt att använda Fomepizole SERB

Ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligast förekommande biverkningarna är:

- yrsel
- huvudvärk.

Följande biverkningar är vanliga:

Allergiska reaktioner:

- Vid administreringsstället: reaktion vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället.
- Huden: plötslig svullnad i hals, ansikte, läppar eller mun, hudrodnad, hudutslag eller klåda.

Om du upplever något av dessa symtom, ska du tala med din läkare.

Han eller hon kommer att övervaka dina symtom.

Om din allergiska reaktion blir mer omfattande eller förvärras, ska du i frånvaro av annan uppenbar orsak omedelbart avbryta behandlingen.

Andra biverkningar som kan förekomma med Fomepizole SERB:

Hjärta och blodomlopp:

- onormal puls
- kraftiga hjärtslag.

Nervsystemet:

- svindel
- oro, upprördhet
- dimsyn, synrubbningar
- krampanfall (konvulsioner)
- sluddrigt tal.

Mage och tarm:

- illamående, kräkningar
- diarré, matsmältningsproblem (dyspepsi)

- hicka.

Blodförändringar:

- tillfälligt förhöjda halter av leverenzymmer (prover görs för att kontrollera leverfunktionen)
- förhöjt blodtryck
- förhöjt CK (kreatinkinas) (prov som görs för att kontrollera muskelfunktionen)
- förhöjda värden för vissa vita blodkroppar (eosinofiler)
- lägre halt av röda blodkroppar (anemi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Fomepizole SERB ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte frysas.

Produkten ska spädas omedelbart efter öppnande och eventuell oanvänd produkt ska kastas.

Den utspädda lösningens kemiska och fysikaliska egenskaper har visats vara stabila under 24 timmar vid 25 °C.

Produkten ska utifrån mikrobiologisk synpunkt användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2–8 °C, om inte spädning har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: fomepizol (5 mg per 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning).
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid och vatten för injektioner.

En ampull med 20 ml innehåller 160 mg fomepizolsulfat, motsvarande 100 mg fomepizol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fomepizole SERB är ett koncentrat till infusionsvätska. Det är en klar och färglös lösning. Varje förpackning innehåller 5 ampuller på 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgien

Tillverkare

Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP
(Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) AGEPS
7, rue du Fer à Moulin – BP 09
75221 Paris Cedex 05 – Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike (FOMEPIZOLE SERB): Zul Nr: 1-24520,
Belgien (FOMEPIZOLE SERB): BE233326,
Frankrike (FOMEPIZOLE SERB): 34009 562 842 4 5,
Finland (FOMEPIZOLE SERB): 16705,
Tyskland (FOMEPIZOLE SERB): 52 450.00.00,
Island (FOMEPIZOLE SERB): IS/1/01/044/01,
Irland (FOMEPIZOLE SERB): PA 20595/001/001
Luxemburg (FOMEPIZOLE SERB): 2001120031,
Norge (FOMEPIZOLE SERB): MTnr.2001-06270,
Sverige (FOMEPIZOLE SERB): 17485,
Nederländerna (FOMEPIZOLE EUSA Pharma): RVG 26970.

Denna bipacksedel ändrades senast 16.12.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandlingen skall börja så snart som möjligt efter misstanke om intag av etylenglykol, även vid frånvaro av förgiftningssymtom.

Dosering

Om etylenglykolhalter ej uppmätts skall etylenglykolförgiftning misstänkas vid följande kriterier:

- anamnes
- osmolärt gap ≥ 20 mOsm/kg H₂O
- metabolisk acidosis med anjongap >16 mmol/l (förekomst av höga nivåer glykolat)
- kalciumoxalatkrystaller i urinen

Vid intagning på sjukhus bör en mätning av etylenglykolkoncentrationen i plasma utföras, dock utan att inledningen av behandlingen med fomepizol fördröjs. Plasmakoncentrationen av etylenglykol skall mätas fortlöpande var 12–24 timme.

Fomepizole SERB skall spädas före användning. Den utspädda lösningen skall administreras genom långsam intravenös infusion.

Koncentratet bör spädas ut i antingen 0,9 % natriumkloridlösning eller i 5 % glukoslösning för intravenöst bruk.

Doseringen är avhängig etylenglykolkoncentration, njurfunktion och kroppsvikt.

Patienter med normal till måttligt försämrad njurfunktion (serumkreatinin 100–265 mikromol/l) och då hemodialys inte krävs:

Administreringen skall ske som en långsam intravenös infusion, över 30–45 minuter. Starta med infusion av en laddningsdos på 15 mg/kg följt av doser enligt schema var 12:e timme till dess att etylenglykolnivån har reducerats under 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Se följande schema:

Fomepizoldos (mg / kg kroppsvikt)					
Laddningsdos	2:a dos (12 timmar)	3:e dos (24 timmar)	4:e dos (36 timmar)	5:e dos (48 timmar)	6:e dos (60 timmar)
15	10	10	10	7,5 till 15	5 till 15

Antalet underhållsdoser och dosen efter 48 timmar beror på den initiala och de efterföljande etylenglykolkoncentrationerna.

Generellt rekommenderas 4–5 underhållsdoser vid initiala etylenglykolvärden mellan 3–6 g/l (48–96 mmol/l) samt 1–3 underhållsdoser vid initiala etylenglykolvärden mellan 0,35–1,5 g/l (5,6–24 mmol/l).

Patienter med kraftigt försämrad njurfunktion (serumkreatinin >265 mikromol/l):

Hemodialys är indicerat i kombination med fomepizol.

Hemodialysbehandling och fomepizolinfusion skall avbrytas då den metaboliska acidosen är korrigerad och etylenglykolnivån i plasma har reducerats till $<0,2$ g/l (3,2 mmol/l).

Starta med en laddningsdos på 15 mg/kg som långsam intravenös infusion över 30–45 minuter, följt av en kontinuerlig infusion av 1 mg/kg/timme under hela hemodialysen.

Hemodialys i kombination med fomepizol är även indicerat om ett eller flera av följande kriterier är uppfyllda:

- arteriellt pH $<7,10$

- arteriell sänkning av pH >0,05 vilket resulterar i ett pH utanför normalintervallet trots bikarbonatterapi
- om man trots bikarbonatterapi inte kan upprätthålla ett pH >7,30
- minskning av standardbikarbonat >5 mmol/l trots bikarbonatterapi
- förhöjning av serumkreatinin med mer än 90 mikromol/l (1 mg/dl).

Äldre patienter

Användningen av fomepizol är ofullständigt dokumenterad. Behandlingen skall anpassas efter njurfunktionen (se ovan).

Barn

Data för farmakokinetik hos barn saknas. Klinisk erfarenhet är begränsad och baserad på justering av dos efter vikt.

Anvisningar för beredning av infusion

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Endast klar och färglös lösning utan synliga partiklar ska användas.

Fomepizole SERB ska spädas före användning.

Fomepizole SERB, koncentrat till infusionsvätska, lösning får inte ges utspädd. Det utspädda koncentratet får inte ges som bolusinjektion.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Beredning av infusionslösning ska ske under aseptiska förhållanden.

Koncentratet bör spädas ut i antingen 0,9% natriumkloridlösning eller i 5% glukoslösning för intravenöst bruk.

- Patienter med normal njurfunktion: varje enskild dos späds med 100–250 ml av nämnda lösningar och ges som långsam infusion under 30–45 minuter.
- Patienter med nedsatt njurfunktion: vid kontinuerlig infusion vid hemodialys kan koncentratet undantagsvis spädas med reducerad volym av nämnda lösningar för att undvika övervätskning.

Fomepizole SERB innehåller 55 mg (2,4 mmol) natrium per ampull, vilket motsvarar 2,8 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag på 2 g natrium för en vuxen.

Det rekommenderas att Fomepizole SERB spädas med glukoslösning för patienter som följer saltfri kost. Efter spädning har kemisk och fysikalisk stabilitet visats under 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar. Förvaringstiden skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C, med undantag för om spädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För information angående detta läkemedel kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.