

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Fomepizole SERB 5 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Fomepizol (als Sulfat)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fomepizole SERB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fomepizole SERB beachten?
3. Wie ist Fomepizole SERB anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fomepizole SERB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Fomepizole SERB und wofür wird es angewendet?

Fomepizole SERB ist ein Gegenmittel. Es ist für die Notfallbehandlung bei oraler Ethylenglykolvergiftung bestimmt.

Ihr Arzt hat Ihnen dieses Medikament verschrieben weil Sie eine giftige Substanz namens Ethylenglykol geschluckt haben (eine klare, farblose, geruchlose Flüssigkeit mit einem süßen Geschmack, sie wird häufig als Frostschutzmittel in Fahrzeugen verwendet).

Fomepizole SERB hält das Fortschreiten der Ethylenglykolvergiftung auf und ermöglicht das Entfernen des Ethylenglykols aus dem Blut.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fomepizole SERB beachten?

##### Fomepizole SERB darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Fomepizol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen andere Arzneimittel sind, die zur gleichen Familie gehören (Pyrazole). In diesem Fall können Sie auch auf Fomepizol allergisch reagieren.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fomepizole SERB ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen Folgendes auftritt:
  - plötzliches Anschwellen von Hals, Gesicht, Lippen oder Mund,
  - Hautrötung, Hautausschlag oder Jucken.

Hierbei handelt es sich um eine allergische Reaktion. Ihr Arzt wird in diesem Fall die Anzeichen beobachten.

Wenn Ihre allergische Reaktion stärker wird oder sich verschlimmert, müssen Sie die Behandlung bei Fehlen einer anderen offensichtlichen Ursache sofort abbrechen.

- Wenn Sie Probleme mit der Leber haben (eingeschränkte Leberfunktion). In diesem Fall wird Ihr Arzt bei Ihnen Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fomepizole SERB anwenden.

### **Anwendung von Fomepizole SERB zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Sie dürfen Fomepizole SERB nicht gleichzeitig mit alkoholhaltigen Arzneimitteln einnehmen. Dadurch kann sich deren Ausscheidung verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, sollten Sie Fomepizole SERB nur dann anwenden, wenn dies unbedingt erforderlich ist.

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 oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie sollten in den ersten Tagen nach Absetzen der Behandlung kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Nach der Behandlung können Benommenheit und Schwindel auftreten. Wenn bei Ihnen eines dieser Zeichen auftritt, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Fomepizole SERB enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 55 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 2,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Fomepizole SERB anzuwenden?**

### **Dosierung**

Dieses Arzneimittel wird Ihnen von Ihrem Arzt verabreicht. Sie erhalten es als langsame Injektion in eine Ihrer Venen.

Die Dosis von Fomepizole SERB ist von Patient zu Patient unterschiedlich. Ihr Arzt wird die richtige Dosis für Sie festlegen.

Diese hängt ab von:

- Ihrem Alter und Ihrem Gewicht,
- Wie Ihre Leber und Ihre Nieren funktionieren,
- Ob Sie ein medizinisches Verfahren benötigen, um das Ethylenglykol aus Ihrem Blut zu entfernen (dies wird Hämodialyse genannt).

**Wenn Sie mehr Fomepizole SERB verabreicht bekommen haben, als Sie sollten,** kann Folgendes auftreten:

- Benommenheit,
- Betrunkenheit,
- Übelkeit,
- Schwindel,
- Kopfschmerzen,
- Verschwommene Sicht,
- Undeutliche Aussprache.

Wenn eines dieser Zeichen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt.

Ihr Arzt kann unter diesen Umständen entscheiden, ein medizinisches Verfahren, die sogenannte Hämodialyse, durchzuführen, um das Arzneimittel aus Ihrem Blut zu entfernen.

**Belgien :**

Wenn Sie eine größere Menge von Fomepizole SERB haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

**Wenn Sie die Anwendung von Fomepizole SERB vergessen haben**

Wenden Sie die nächste Dosis wie gewohnt an. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Die häufigsten Nebenwirkungen sind:**

- Benommenheit,
- Kopfschmerzen.

**Die folgenden Nebenwirkungen können häufig auftreten:**

- **Allergische Reaktionen:**
  - o Am Anwendungsort: Reaktionen an der Injektionsstelle, Entzündung der Injektionsstelle.
  - o Haut: Plötzliche Schwellung von Rachen, Gesicht, Lippen oder Mund, Hautrötung, Hautausschlag oder Jucken.

Wenn eines dieser Zeichen bei Ihnen auftritt, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird die Zeichen beobachten.

Wenn Ihre allergische Reaktion stärker wird oder sich verschlimmert, müssen Sie die Behandlung bei Fehlen einer anderen offensichtlichen Ursache sofort abbrechen.

**Weitere mögliche Nebenwirkungen bei Anwendung von Fomepizole SERB:**

- **Herz-/Kreislauf:**
  - o anomale Pulsfrequenz,
  - o starker Herzschlag.
- **Nervensystem:**
  - o Schwindel,
  - o Angstgefühl, Unruhe,
  - o verschwommene Sicht, Sehstörungen,
  - o Krampfanfälle,
  - o undeutliche Aussprache.
- **Magen/Darm:**
  - o Übelkeit, Erbrechen
  - o Durchfall, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
  - o Schluckauf.
- **Veränderungen der Blutwerte:**

- vorübergehender Anstieg der Leberenzyme (eine Blutuntersuchung zur Prüfung der Leberfunktion),
- erhöhter Blutdruck,
- erhöhter Kreatininphosphokinasewert (ein Test zur Prüfung der Muskelfunktion),
- Anstieg der Konzentration gewisser weißer Blutkörperchen (Eosinophilie),
- Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über: **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,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207 - website: <http://www.basg.gv.at/>

**Belgien:**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRÜSSEL - website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) –

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Fomepizole SERB aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen verdünnt werden. Nicht verwendete Reste sind zu entsorgen.

Nach der Verdünnung wurde die chemische und physikalische Stabilität bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung unverzüglich verwendet werden. Wird die zubereitete Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung der Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C gelagert werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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**

### **Was Fomepizole SERB enthält**

– Der Wirkstoff ist: Fomepizol (5 mg pro 1 ml Konzentrat für Infusionslösung).

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid und Wasser für Injektionszwecke

Eine 20 ml Ampulle enthält 160 mg Fomepizolsulfat, dies entspricht 100 mg Fomepizol.

**Wie Fomepizole SERB aussieht und Inhalt der Packung**

Fomepizole SERB ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare und farblose Flüssigkeit. Jede Schachtel enthält 5 Ampullen mit je 20 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller****Pharmazeutischer Unternehmer:****SERB S.A.**

Avenue Louise 480

1050 Brüssel

Belgien

**Hersteller:**

Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP

(Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) AGEPS

7, rue du Fer à Moulin - BP 09

75221 Paris Cedex 05 – Frankreich

**Art der Abgabe:****Österreich:** Rezept- und apothekenpflichtig**Deutschland, Belgien:** Verschreibungspflichtig**Zulassungsnummern:****Deutschland: Zul.-Nr.** 52 450.00.00**Österreich: Z.Nr.:** 1.24520**Belgien:** BE233326

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Fomepizole SERB	Zul Nr: 1-24520
Belgien	FOMEPIZOLE SERB	BE233326
Frankreich	FOMEPIZOLE SERB	34009 562 842 4 5
Finnland	FOMEPIZOLE SERB	16705
Deutschland	FOMEPIZOLE SERB	Zul.-Nr. 52 450.00.00
Island	FOMEPIZOLE SERB	IS/1/01/044/01
Irland	FOMEPIZOLE SERB	PA20595/001/001
Luxemburg	FOMEPIZOLE SERB	2001120031
Norwegen	FOMEPIZOLE SERB	MTnr. 2001-06270
Schweden	FOMEPIZOLE SERB	17485
Niederlande	FOMEPIZOLE SERB	RVG 26970

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bei jedem Verdacht auf das Vorliegen einer Intoxikation durch Ethylenglykol ist nach der Einnahme des Giftstoffs und selbst in Abwesenheit von Vergiftungssymptomen so schnell wie möglich mit der Behandlung zu beginnen.

**Dosierung**

Falls ein Ethylenglykol-Plasmaspiegel nicht vorliegt, sollte bei folgenden Kriterien eine Ethylenglykolvergiftung angenommen werden:

- Anamnestische Hinweise auf Ethylenglykolaufnahme des Patienten,
- Osmolare Lücke  $\geq 20$  mOsm/kg H<sub>2</sub>O,
- Metabolische Azidose mit einer Anionenlücke  $> 16$  mmol/l (in Gegenwart von hohen Glykolwerten),
- Calciumoxalatkristalle im Urin.

Nach der Einlieferung des Patienten sollte eine Bestimmung des Ethylenglykol-Plasmaspiegels durchgeführt werden, diese darf jedoch nicht den Beginn der Behandlung mit Fomepizole SERB verzögern. Der Ethylenglykol-Plasmaspiegel sollte alle 12 bis 24 Stunden bestimmt werden.

Fomepizole SERB ist vor Gebrauch zu verdünnen und sollte durch langsame intravenöse Infusion verabreicht werden.

Das Konzentrat ist mit 0,9 % Natriumchloridlösung oder einer 5 % Glukoselösung für intravenöse Zwecke zu verdünnen.

Die Dosierung hängt von der Ethylenglykol-Konzentration im Plasma, der Nierenfunktion und dem Körpergewicht ab.

Anwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion oder einer schwach bis mäßig ausgeprägten Nierenfunktionsstörung (Serum-Kreatininwerte im Bereich von 100 bis 265  $\mu$ mol/l, ohne Erfordernis einer Hämodialyse):

Die Behandlung sollte über 30 bis 45 Minuten mittels langsamer intravenöser Infusion (Dauerinfusion) erfolgen: Die Infusion sollte mit einer Initialdosis von 15 mg/kg beginnen, und in Zeitintervallen von 12 Stunden wiederholt werden bis die Plasmakonzentration von Ethylenglykol auf einen Wert von unter 0,2 g/l (3,2 mmol/l) abgesunken ist.

<b>Fomepizol-Dosierung (mg/kg Körpergewicht)</b>					
<b>Initialdosis</b>	<b>2. Dosis (12 Stunden)</b>	<b>3. Dosis (24 Stunden)</b>	<b>4. Dosis (36 Stunden)</b>	<b>5. Dosis (48 Stunden)</b>	<b>6. Dosis (60 Stunden)</b>
<b>15</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>7,5 bis 15</b>	<b>5 bis 15</b>

Die Anzahl der Erhaltungsdosen und die Dosis nach 48 Stunden sind abhängig von der Initialdosis und dem Verlauf der Plasmakonzentrationen von Ethylenglykol während der Behandlung.

Allgemein werden 4 bis 5 Erhaltungsdosen bei Ausgangswerten der Plasmakonzentration von Ethylenglykol zwischen 3 bis 6 g/l (48 bis 96 mmol/l) empfohlen. Für Ausgangswerte zwischen 0,35 und 1,5 g/l (5,6 bis 24 mmol/l) werden 1 bis 3 Erhaltungsdosen empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin  $> 265$   $\mu$ mol/l):

In Kombination mit der Behandlung mit Fomepizole SERB ist eine Hämodialyse angezeigt.

Die Hämodialyse und die Gabe von Fomepizolsulfat sollte abgebrochen werden, wenn die metabolische Azidose nicht weiter fortbesteht und die Plasmakonzentration des Ethylenglykols unter 0,2 g/l (3,2 mmol/l) abgefallen ist.

Eine Initialdosis von 15 mg/kg wird über 30 bis 45 Minuten infundiert. Im Anschluss daran erfolgt eine Dauerinfusion (1 mg/kg/Stunde) während der gesamten Dauer der Hämodialyse.

Eine Hämodialyse sollte auch dann eingeleitet werden, wenn mindestens einer der folgenden Parameter während der Behandlung mit Fomepizol zutrifft:

- pH (arterielles Blut)  $< 7,10$

- Abfall des pH des arteriellen Blutes  $> 0,05$  in einen pH-Bereich, der außerhalb des normalen Bereiches liegt, trotz Infusion mit Bikarbonat
- Unvermögen den arteriellen Blut-pH  $> 7,30$  zu halten, trotz Infusion mit Bikarbonat
- Abfall der Serum-Bikarbonat-Konzentration um mehr als 5 mmol/l, trotz Therapie mit Bikarbonat
- Anstieg des Serum-Kreatinins auf  $> 90 \mu\text{mol/l}$  (1 mg/dl).

### **Ältere Patienten**

Klinische Erfahrungen mit älteren Patienten liegen nur begrenzt vor. Die Behandlung sollte an die Nierenfunktion angepasst werden (siehe oben).

### **Kinder**

Es liegen keine Daten über die pharmakokinetischen Eigenschaften von Fomepizole SERB bei Kindern vor. Klinische Erfahrungen liegen nur begrenzt vor und basieren auf ähnlichen, gewichtsabhängigen Dosierungen.

### **Anweisung zur Herstellung einer Infusionslösung**

Nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Unbenutzte Lösungen sind zu verwerfen.

Nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Fomepizole SERB muss vor Gebrauch verdünnt werden.

Fomepizole SERB, Konzentrat zur Herstellung einer Infusion sollte nicht unverdünnt verabreicht werden.

Die verdünnte Lösung sollte nicht als Bolus-Injektion gegeben werden.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Die Zubereitung der Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Das Konzentrat sollte mit 0,9 % Kochsalzlösung oder 5 % Glucose-Lösung zur intravenösen Anwendung verdünnt werden:

- Patienten mit normaler Nierenfunktion: Jede Einzeldosis wird mit 100 bis 250 ml der oben angeführten Lösungen verdünnt und über einen Zeitraum von 30 bis 45 Minuten infundiert,
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Für die Verwendung in einer Dauerinfusion für Hämodialyse-Patienten sollte das Konzentrat mit einem geringeren Volumen der oben genannten Lösungen verdünnt werden, um eine Volumenüberlastung zu verhindern.

Fomepizole SERB enthält 55 mg (2,4 mmol) Natrium pro Ampulle, entsprechend 2,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Dies muss bei Patienten berücksichtigt werden, die sich einer kontrollierten Natriumdiät unterziehen. Darüber hinaus wird empfohlen, Fomepizole SERB für diese Patienten in einer Glukoselösung zu verdünnen.

Nach dem Verdünnen der Lösung wurde die chemische und physikalische Stabilität der zubereiteten Lösung bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung unverzüglich verwendet werden. Wird die zubereitete Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung der Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die Lösung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden, es sei denn die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem pharmazeutischen Unternehmer in Verbindung.