

Notice : information du patient

FOMEPIZOLE SERB 5 mg/ml, solution à diluer pour perfusion

Fomépizole (sous forme de sulfate)

Veillez lire attentivement cette notice avant de recevoir ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FOMEPIZOLE SERB et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir FOMEPIZOLE SERB
3. Comment FOMEPIZOLE SERB est-il administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FOMEPIZOLE SERB
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que FOMEPIZOLE SERB et dans quel cas est-il utilisé ?

FOMEPIZOLE SERB est un antidote. Il est utilisé en traitement d'urgence de l'intoxication, par voie orale, par l'éthylène glycol ou par le méthanol.

Votre médecin vous a prescrit ce médicament, car vous avez ingéré une substance chimique toxique dénommée éthylène glycol (un liquide translucide, incolore et inodore, au goût sucré, largement utilisé comme antigel pour les automobiles) ou méthanol (un alcool industriel transparent et incolore que l'on trouve dans de nombreux produits, comme certains solvants, antigels et carburants).

FOMEPIZOLE SERB interrompt la progression de l'intoxication par l'éthylène glycol ou par le méthanol et permet l'élimination de l'éthylène glycol ou du méthanol du sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir FOMEPIZOLE SERB ?

FOMEPIZOLE SERB ne doit jamais être administré :

- Si vous êtes allergique au fomépizole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique aux autres médicaments appartenant à la même famille (pyrazoles). Dans ce cas, vous pourriez également être allergique au fomépizole.

Avertissements et précautions

Faites attention avec FOMEPIZOLE SERB

- Si vous présentez :

- un gonflement soudain de la gorge, du visage, des lèvres ou de la bouche
- une rougeur, une éruption cutanée ou des démangeaisons

Il s'agit d'une réaction allergique. Dans ce cas, votre médecin surveillera les signes observés.

Si la réaction allergique devient plus importante ou s'aggrave, vous devrez immédiatement interrompre votre traitement si aucune autre cause manifeste ne peut être mise en évidence.

- Si vous présentez des troubles du foie (altération de la fonction hépatique). Dans cette situation, votre médecin vous demandera d'effectuer des analyses sanguines afin de surveiller votre fonction hépatique.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser FOMEPIZOLE SERB.

Autres médicaments et FOMEPIZOLE SERB

Vous ne devez pas associer des médicaments contenant de l'alcool avec FOMEPIZOLE SERB. Cette association peut réduire leur élimination.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

FOMEPIZOLE SERB ne doit pas être administré si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, sauf en cas d'absolue nécessité.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des outils ou des machines au cours des quelques jours qui suivent l'arrêt du traitement. Des étourdissements et des vertiges peuvent survenir après le traitement. Si vous présentez l'un de ces signes, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser des outils ou des machines.

FOMEPIZOLE SERB contient du sodium

Ce médicament contient 55 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule. Cela équivaut à 2,8% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment UTILISER FOMEPIZOLE SERB est-il administré ?

Posologie

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin. Il vous sera administré par une injection lente dans une veine.

La posologie de FOMEPIZOLE SERB varie d'un patient à l'autre. Votre médecin déterminera la dose appropriée.

Celle-ci dépend des facteurs suivants :

- votre âge, votre poids
- la manière dont votre foie et vos reins fonctionnent
- si vous avez besoin d'une procédure médicale pour éliminer l'éthylène glycol ou le méthanol de votre sang (dénommée hémodialyse)

Si vous avez reçu plus de FOMEPIZOLE SERB que vous n'auriez dû, les effets suivants peuvent se produire :

- étourdissements
- ébriété
- mal au cœur (nausées)
- vertiges
- maux de têtes
- vision trouble
- troubles de l'élocution

Si vous présentez l'un de ces signes, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

Dans ces circonstances, votre médecin pourra décider d'effectuer une procédure médicale dénommée hémodialyse, qui permettra d'éliminer l'excès de médicament de votre sang.

Belgique :

Si vous avez reçu trop de FOMEPIZOLE SERB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous n'avez pas reçu une dose de FOMEPIZOLE SERB

La dose suivante sera administrée comme prévu. Vous ne recevrez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants :

- Etourdissements
- maux de tête

Les effets indésirables suivants peuvent survenir fréquemment :

- **Réactions allergiques :**
 - Au niveau de la zone d'administration : réaction au site d'injection, inflammation du site d'injection
 - Peau : gonflement brutal de la gorge, du visage, des lèvres ou de la bouche, rougeur, éruption cutanée ou démangeaisons

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin qui surveillera les signes observés.

Si la réaction allergique devient plus importante ou s'aggrave, vous devrez immédiatement interrompre votre traitement si aucune autre cause manifeste ne peut être mise en évidence.

Autres effets indésirables susceptibles de survenir au cours du traitement par FOMEPIZOLE SERB :

- **Cœur et circulation sanguine :**
 - fréquence anormale du pouls
 - battements cardiaques marqués
- **Système nerveux :**
 - vertiges
 - anxiété, agitation
 - vision trouble, troubles de la vision
 - crises d'épilepsie (convulsions)
 - troubles de l'élocution
- **Estomac et intestin :**
 - mal au cœur (nausées), vomissements
 - diarrhée, indigestion (dyspepsie)
 - hoquet
- **Altérations du sang :**
 - augmentation temporaire des enzymes hépatiques (analyse effectuée pour vérifier la fonction hépatique)
 - augmentation de la pression artérielle
 - augmentation de la créatine phosphokinase (CPK) (analyse effectuée pour vérifier la fonction

musculaire)

- augmentation de la numération de certains globules blancs (éosinophiles)
- diminution des globules rouges (anémie)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver FOMEPIZOLE SERB

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas congeler.

Le produit doit être dilué immédiatement après ouverture, et tout produit inutilisé doit être éliminé. Après dilution, la stabilité physico-chimique de la solution en cours d'utilisation a été démontrée pendant 24 heures à 25 °C. Cependant, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, la durée et les conditions de conservation en cours d'utilisation avant l'administration relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne doivent normalement pas excéder 24 heures entre 2 et 8 °C, sauf si la dilution a été effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FOMEPIZOLE SERB

- La substance active est : le fomépizole (5 mg dans 1 ml de solution à diluer pour perfusion).
- Les autres excipients sont : chlorure de sodium, eau pour préparations injectables.

Une ampoule de 20 ml contient 160 mg de fomépizole sulfate, équivalent à 100 mg de fomépizole.

Aspect de FOMEPIZOLE SERB et contenu de l'emballage extérieur

FOMEPIZOLE SERB est une solution à diluer pour perfusion. Cette solution est translucide et incolore. Chaque boîte contient cinq ampoules de 20 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

SERB S.A.

Avenue Louise 480
1050 Bruxelles
Belgique

Fabricant :

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

ou

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
France

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE233326

Luxembourg : 0311188

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche, FOMEPIZOLE SERB
Belgique,
France, Finlande,
Allemagne,
Islande, Irlande,
Luxembourg,
Norvège, Suède,
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.

Date d'approbation AFMPS : 06/2026

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Le traitement doit être mis en œuvre dans tous les cas de suspicion d'une intoxication par l'éthylène glycol ou par le méthanol, dès que possible après l'ingestion, même en l'absence de signe de toxicité.

Posologie

En l'absence de dosage de l'éthylène glycol, une intoxication par l'éthylène glycol doit être suspectée sur la base des antécédents du patient. Dans les formes sévères, l'intoxication se manifeste par une acidose métabolique (trou anionique > 16 mmol/l), un coma convulsif et une insuffisance rénale (y compris la présence de cristaux d'oxalate de calcium dans les urines).

En l'absence de dosage du méthanol, une intoxication par le méthanol doit être suspectée sur la base des antécédents du patient. Dans les formes sévères, l'intoxication se manifeste par une acidose métabolique (trou anionique > 16 mmol/l), une mydriase et des troubles de la vue, suivis d'un coma.

La présence d'un trou osmolaire élevé, non expliqué par la présence d'éthanol, permet d'estimer les concentrations plasmatiques d'éthylène glycol ou de méthanol, en attendant les dosages spécifiques.

Un dosage plasmatique de l'éthylène glycol ou du méthanol doit être effectué lors de l'admission du patient, sans que cela ne retarde le début du traitement par FOMEPIZOLE SERB. Les concentrations plasmatiques d'éthylène glycol ou de méthanol doivent être contrôlées toutes les 12 à 24 heures.

FOMEPIZOLE SERB doit être dilué avant utilisation et administré par perfusion intraveineuse lente sur une durée de 30 à 45 minutes. Une perfusion continue de fomépizole est envisagée pour les patients qui nécessitent une hémodialyse.

Le concentré doit être dilué avec une solution de chlorure de sodium à 0,9% ou une solution de glucose à 5 % pour administration intraveineuse.

La posologie du fomépizole dépend de la concentration plasmatique d'éthylène glycol ou de méthanol, de la fonction rénale et du poids corporel.

Intoxication par l'éthylène glycol

Patients présentant une fonction rénale normale ou une insuffisance rénale légère à modérée déterminée par la créatinine sérique (< 265 µmol/l) chez lesquels une hémodialyse n'est pas nécessaire :

La perfusion d'une dose de charge de 15 mg/kg suivie de doses d'entretien administrées toutes les 12 heures. Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que la concentration d'éthylène glycol ait été réduite (< 0,2 g/l [3,2 mmol/l]).

<i>Dose de fomépizole (mg/kg de poids corporel)</i>					
<i>dose de charge</i>	2e dose (12 heures)	3e dose (24 heures)	4e dose (36 heures)	5e dose (48 heures)	6e dose (60 heures)
15	10	10	10	7,5 à 15	5 à 15

Le nombre de doses d'entretien et la dose administrée après 48 heures dépendra de la concentration initiale d'éthylène glycol et de son évolution.

D'une manière générale, 4 à 5 doses d'entretien sont recommandées pour une concentration initiale comprise entre 3 et 6 g/l (48 à 96 mol/l), tandis qu'une à 3 doses d'entretien peuvent suffire pour une concentration initiale d'éthylène glycol comprise entre 0,35 et 1,5 g/l (5,6 à 24 mmol/l).

Patients présentant une insuffisance rénale sévère déterminée par la créatinine sérique (> 265 µmol/l) ou une augmentation de la créatinine sérique > 90 µmol/l (1 mg/dl) :

Une hémodialyse est indiquée en association avec FOMEPIZOLE SERB.

Perfusion d'une dose de charge de 15 mg/kg (pendant 30 à 45 minutes), suivie par une perfusion continue

de 1 mg/kg/heure pendant toute la durée de l'hémodialyse.

Une hémodialyse est également indiquée en association avec le traitement par le fomépizole si l'un des critères suivants est rempli :

- pH artériel < 7,10
- diminution du pH artériel > 0,05 entraînant un pH en dehors de l'intervalle normal malgré la perfusion de bicarbonates
- incapacité à maintenir un pH artériel > 7,30 malgré le traitement par les bicarbonates
- diminution de la concentration sérique de bicarbonates de plus de 5 mmol/l malgré le traitement par les bicarbonates

Le traitement (administration de sulfate de fomépizole associé ou non à l'hémodialyse) doit être interrompu lorsque l'acidose métabolique a été corrigée et que la concentration plasmatique d'éthylène glycol a été réduite à une valeur inférieure à 0,20 g/l (3,2 mmol/l).

Intoxication par le méthanol

Patients présentant une fonction rénale normale ou une insuffisance rénale légère à modérée déterminée par la créatinine sérique (< 265 µmol/l) chez lesquels une hémodialyse n'est pas nécessaire :

Perfusion d'une dose de charge de 15 mg/kg suivie par des doses d'entretien administrées toutes les 12 heures. Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que la concentration de méthanol ait été réduite à moins de 0,20 g/l (6,2 mmol/l).

<i>Dose de fomépizole (mg/kg de poids corporel)</i>						
<i>dose de charge</i>	2e dose (12 heures)	3e dose (24 heures)	4e dose (36 heures)	5e dose (48 heures)	6e dose (60 heures)	7e dose (72 heures)
15	10	10	10	10	10 à 15	10 à 15

Patients présentant une insuffisance rénale sévère déterminée par la créatinine sérique (> 265 µmol/l) ou une augmentation de la créatinine sérique > 90 µmol/l (1 mg/dl) :

La perfusion d'une dose de charge de 15 mg/kg (pendant 30 à 45 minutes), suivie par une perfusion continue de 1 mg/kg/heure pendant toute la durée de l'hémodialyse. En alternative, une dose d'entretien de 10 mg/kg toutes les 4 heures pendant une hémodialyse intermittente (HDI) ou 10 mg/kg toutes les 8 heures pendant une thérapie de remplacement rénal continue (TRRC) peut être utilisée.

Une hémodialyse est également indiquée en association avec le fomépizole si l'un des critères suivants est rempli :

- présence de troubles visuels et/ou atteinte neurologique
- dégradation des signes vitaux malgré les soins de soutien intensifs
- présence d'un coma possiblement dû au méthanol
- méthanol sérique > 0,5 g/l
- pH artériel à l'admission < 7,10
- diminution du pH artériel de plus de 0,05 unités ou diminution du bicarbonate sérique de plus de 5 mmol/l malgré l'apport en bicarbonates
- incapacité à maintenir un pH artériel ≥ de 7,30
- diminution du méthanol sérique à une vitesse < 0,1 g/l par 24 heures.

Un bilan biologique doit être réalisé au début du traitement : électrolytes veineux pour calculer le trou anionique et les gaz du sang (acidose). Ce bilan doit être répété pendant le traitement, toutes les 8 à 12 heures, afin de surveiller la progression du trou anionique et de l'équilibre acido-basique. Le traitement (administration de sulfate de fomépizole associé ou non à l'hémodialyse) est interrompu si la concentration de méthanol a été réduite à une valeur inférieure à 0,20 g/l (6,2 mmol/l), que l'acidose métabolique est corrigée et que les symptômes cliniques se sont améliorés (absence de dégradation neurologique et de troubles visuels).

Patients âgés

L'expérience clinique chez les patients âgés est limitée. Le schéma doit être ajusté à la fonction rénale (voir ci-dessus).

Enfants

Il n'existe aucune donnée disponible concernant les propriétés pharmacocinétiques de FOMEPIZOLE SERB chez l'enfant. L'expérience clinique est limitée et basée sur des doses similaires ajustées par rapport au poids.

Instructions pour la préparation de la perfusion

À usage unique. Tout produit non utilisé doit être éliminé.

La solution à utiliser doit être translucide, incolore et sans particule visible.

Diluer FOMEPIZOLE SERB avant utilisation.

FOMEPIZOLE SERB solution à diluer pour perfusion ne doit pas être administrée sans dilution ; la solution diluée ne doit pas être administrée par injection en bolus, mais en perfusion intraveineuse lente sur 30 à 45 minutes.

Une perfusion continue de fomépizole peut être envisagée pour les patients qui nécessitent une hémodialyse. Ce produit ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

La dilution doit s'effectuer dans des conditions d'asepsie. Le sulfate de fomépizole est dilué dans une solution de chlorure de sodium 0,9 % ou une solution de glucose 5 % pour injection intraveineuse :

- Chez le patient avec fonction rénale normale : Chaque dose à administrer doit être diluée dans l'une des solutions décrites ci-dessus pour obtenir un volume de 250 ml,
- Chez le patient en insuffisance rénale : Pour une perfusion continue chez les patients soumis à une hémodialyse, la dose à administrer pourra être exceptionnellement diluée dans un volume réduit d'une des solutions décrites ci-dessus, pour éviter l'inflation liquidienne.

Ce médicament contient 55 mg (2,4 mmol) de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 2,8% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Il est recommandé de diluer Fomépizole SERB dans une solution de glucose pour les patients qui suivent un régime contrôlé en sodium.

Après dilution, la stabilité physico-chimique de la solution a été démontrée pendant 24 heures à une température ne dépassant pas 25 °C.

Cependant, d'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. A défaut, le temps et les conditions de conservation de la solution reconstituée avant usage sont sous la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures à une température comprise entre + 2 °C et + 8 °C, sauf en cas de dilution effectuée dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché **SERB S.A.** Avenue Louise 480 1050 Bruxelles Belgique