

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

FOMEPIZOLE SERB 5 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie Fomepizol (als sulfaat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u .

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FOMEPIZOLE SERB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FOMEPIZOLE SERB EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

FOMEPIZOLE SERB is een antigif. Het wordt gebruikt als een noodbehandeling voor een orale ethyleenglycolvergiftiging.

Uw arts heeft u dit geneesmiddel voorgeschreven omdat u een giftig bestanddeel hebt ingenomen, dat ethyleenglycol wordt genoemd (heldere, kleurloze, geurloze vloeistof met een zoete smaak dat uitgebreid wordt gebruikt als antivriesmiddel voor auto's).

FOMEPIZOLE SERB stopt de voortgang van een ethyleenglycolvergiftiging en zorgt ervoor dat ethyleenglycol uit het bloed wordt verwijderd.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen van dezelfde familie (pyrazolen). In dit geval kunt u ook allergisch zijn voor fomepizol.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met FOMEPIZOLE SERB

- Als u het volgende ervaart:
 - een plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen of de mond,
 - roodheid, huiduitslag of jeuk.

Dit is een allergische reactie. In dit geval zal uw arts de waargenomen tekenen controleren.

Als uw allergische reactie groter of erger wordt, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten als er geen andere zichtbare oorzaak zou kunnen zijn.

- Als u leverproblemen hebt (slechte leverwerking). In deze situatie zal uw arts u vragen om bloedtesten te laten uitvoeren om uw leverwerking te controleren.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U mag FOMEPIZOLE SERB niet combineren met geneesmiddelen die alcohol bevatten. Het kan hun eliminatie verminderen.

Neemt u naast FOMEPIZOLE SERB nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag FOMEPIZOLE SERB niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft, tenzij dit absoluut noodzakelijk is.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag gedurende de eerste dagen na het stopzetten van de behandeling geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

Na de behandeling kunt u zich duizelig of suf voelen. Als u zich zo voelt, mag u geen voertuigen besturen of machines gebruiken.

FOMEPIZOLE SERB bevat natrium

Dit middel bevat 55 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 2,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering

Uw arts heeft u dit geneesmiddel gegeven. U zult dit geneesmiddel langzaam ingespoten krijgen in één van uw aders.

De dosis van FOMEPIZOLE SERB varieert van patiënt tot patiënt. Uw arts zal de correcte dosis bepalen.

Deze dosis is afhankelijk van:

- uw leeftijd, uw gewicht,
- hoe uw lever en nieren werken,
- of u een medische procedure nodig hebt om ethyleenglycol uit uw bloed te verwijderen (ook hemodialyse genoemd).

Als u meer van dit middel werd toegediend dan zou moeten, kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- sufheid,
- dronken gevoel,
- onpasselijk gevoel (misselijkheid)
- duizeligheid
- hoofdpijn,
- wazig zicht,
- verwarde spraak.

Als u één van deze symptomen hebt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

In deze omstandigheden kan uw arts beslissen om een medische procedure uit te voeren, die hemodialyse wordt genoemd en waardoor het teveel aan geneesmiddel uit uw bloed wordt verwijderd.

België :

Wanneer u teveel van FOMEPIZOLE SERB heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de volgende dosis zoals gewoonlijk. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meest voorkomende bijwerkingen zijn:

- Sufheid,
- Hoofdpijn.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak voorkomen:**• Allergische reacties:**

- Op de toedieningsplaats: reactie op de injectieplaats, ontsteking op de injectieplaats.
- Huid: een plotse zwelling van de keel, het gezicht, de lippen of de mond, roodheid, huiduitslag of jeuk.

Als u één van deze symptomen hebt, moet u contact opnemen met uw arts. Hij/zij zal de symptomen controleren.

Als uw allergische reactie groter of erger wordt, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten als er geen andere zichtbare oorzaak zou kunnen zijn.

Andere bijwerkingen die kunnen optreden met FOMEPIZOLE SERB:**• Hart en bloedsomloop:**

- abnormale hartslag,
- sterke hartslag.

• Zenuwstelsel:

- duizeligheid,
- angst, agitatie,
- wazig zicht, gezichtsstoornissen,
- aanvallen (convulsies),
- verwarde spraak.

• Maag en darmen:

- onpasselijk gevoel (misselijkheid), braken,
- diarree, indigestie (dyspepsie),
- hik.

• Veranderingen in het bloed:

- tijdelijke stijging van de leverenzymen (test uitgevoerd om de leverwerking te controleren),
- verhoogde bloeddruk
- gestegen CPK (test uitgevoerd om de spierwerking te controleren),
- stijging van bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen),
- daling van de rode bloedcellen (anemie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Nederland :

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

website: www.lareb.nl

België :

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Niet in de vriezer bewaren.

Het product moet onmiddellijk na openen worden verdund en ongebruikt product moet worden weggegooid.

Na verdunning blijft de chemische en fysische stabiliteit gedurende 24 uur op 25°C behouden.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het geneesmiddel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarduur tijdens gebruik en bewaarcondities vóór gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde steriele omstandigheden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **Het werkzaam bestanddeel is:** fomepizol (5 mg per 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie).
- **De andere bestanddelen zijn:** natriumchloride en water voor injectie.

Een ampul van 20 ml bevat 160 mg fomepizol sulfaat, equivalent met 100 mg fomepizol.

Hoe ziet FOMEPIZOLE SERB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

FOMEPIZOLE SERB is een concentraat voor oplossing voor infusie. Het is een heldere en kleurloze oplossing. Elke doos bevat 5 ampullen van 20 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

SERB S.A.

Louisalaan 480

1050 Brussel

België

Fabrikant:

Etablissement Pharmaceutique de l'AP-HP

(Assistance Publique-Hôpitaux de Paris) AGEPS
7, rue du Fer à Moulin - BP 09
75221 PARIS Cedex 05 – Frankrijk

of

Cenexi
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrijk

Afleveringswijze:

Nederland : U.R.

België : Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nederland : RVG 26970

België : BE233326

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Fomepizole SERB	Zul Nr: 1-24520
België	FOMEPIZOLE SERB	BE233326
Frankrijk	FOMEPIZOLE SERB	34009 562 842 4 5
Finland	FOMEPIZOLE SERB	16705
Duitsland	FOMEPIZOLE SERB	Zul.-Nr. 52 450.00.00
IJsland	FOMEPIZOLE SERB	IS/1/01/044/01
Ierland	FOMEPIZOLE SERB	PA20595/001/001
Luxemburg	FOMEPIZOLE SERB	2001120031
Noorwegen	FOMEPIZOLE SERB	MTnr. 2001-06270
Zweden	FOMEPIZOLE SERB	17485
Nederland	FOMEPIZOLE SERB	RVG 26970

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2024

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

De behandeling dient te beginnen bij elk vermoeden van ethyleenglycolvergiftiging en zo vroeg mogelijk na de inname van ethyleenglycol, zelfs als er geen tekenen van toxiciteit zijn.

Dosering

Bij het ontbreken van een ethyleenglycolgehaltebepaling moet rekening gehouden worden met een ethyleenglycolvergiftiging op basis van volgende criteria:

- voorgeschiedenis van de patiënt,
- osmolare depletie ≥ 20 mOsm/kg H₂O,
- metabole acidose met aniondepletie > 16 mmol/l (aanwezigheid van hoge glycolaatspiegels),
- calciumoxalaatkristallen in de urine.

Bij opname moet de ethyleenglycolspiegel in het plasma worden bepaald, deze bepaling mag echter het opstarten van de behandeling met FOMEPIZOLE SERB niet vertragen. De ethyleenglycolplasmaspiegels moeten om de 12 tot 24 uur worden bepaald. FOMEPIZOLE SERB moet worden verdund vóór gebruik en vervolgens worden toegediend door middel van een langzame intraveneuze infusie.

Het concentraat moet worden verdund met een 0,9 % natriumchlorideoplossing of met een 5 % glucoseoplossing voor intraveneus gebruik.
De dosis wordt bepaald door de ethyleenglycolplasmaconcentratie, de nierfunctie en het lichaamsgewicht.

Patiënten met een normale nierfunctie of met een mild tot matig gestoorde nierfunctie zoals is gebleken uit de serumcreatininespiegel (100 tot 265 $\mu\text{mol/l}$) en waarbij hemodialyse niet nodig is:

De toediening dient te gebeuren door middel van een langzame intraveneuze infusie gedurende 30 tot 45 minuten, en wordt als volgt toegediend: infusie van een startdosis van 15 mg/kg gevolgd door een dosis om de 12 uur tot de ethyleenglycolspiegels gedaald zijn (beneden 0,2 g/l (3,2 mmol/l)).

Fomepizol dosis (mg/kg lichaamsgewicht)					
Startdosis	2^e dosis (12 uur)	3^e dosis (24 uur)	4^e dosis (36 uur)	5^e dosis (48 uur)	6^e dosis (60 uur)
15	10	10	10	7,5 tot 15	5 tot 15

Het aantal onderhoudsdoseringen en de dosis na 48 uur zal afhangen van de initiële concentratie en het verloop in de tijd van de ethyleenglycolspiegels.

In het algemeen worden 4 tot 5 onderhoudsdoseringen aanbevolen voor een initiële ethyleenglycolspiegel tussen 3 en 6 g/l (48 tot 96 mmol/l) en 1 tot 3 onderhoudsdoseringen worden aanbevolen voor initiële ethyleenglycolspiegels tussen 0,35 en 1,5 g/l (5,6 tot 24 mmol/l).

Patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen zoals is gebleken uit de serumcreatininespiegel (> 265 $\mu\text{mol/l}$):

Hemodialyse is aangewezen in combinatie met FOMEPIZOLE SERB.

De hemodialyse en de toediening van fomepizol sulfaat dienen te worden beëindigd als de metabole acidose gecorrigeerd is en de plasmaconcentratie van ethyleenglycol is teruggebracht tot beneden 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Een startdosis van 15 mg/kg wordt via intraveneuze infusie toegediend over een tijdsperiode van 30 tot 45 minuten, gevolgd door 1 mg/kg/uur in continue infusie gedurende het volledige verloop van de hemodialyse.

Hemodialyse in combinatie met fomepizol moet eveneens gestart worden wanneer zich tenminste één van de volgende verschijnselen voordoet:

- arteriële pH < 7,10,
- daling van de arteriële pH > 0,05, resulterende in een pH buiten de normale range ondanks de bicarbonaatinfusie,
- onvermogen om een arteriële pH > 7,30 te behouden, ondanks bicarbonaattherapie,
- daling van de serumconcentratie van bicarbonaat met meer dan 5 mmol/l ondanks de bicarbonaattherapie,
- stijging van het serumcreatinine met > 90 $\mu\text{mol/l}$ (1 mg/dl).

Oudere patiënten

De klinische ervaring met oudere patiënten is beperkt. Het doseringsschema moet worden aangepast aan de nierfunctie (zie hierboven).

Kinderen

Er zijn geen farmacokinetische gegevens beschikbaar voor FOMEPIZOLE SERB bij kinderen. Klinische ervaring is beperkt en is eveneens gebaseerd op doseringen die zijn aangepast aan het lichaamsgewicht.

Aanwijzingen voor het bereiden van de infusie

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet gebruikt product dient te worden weggegooid.

Enkel heldere en kleurloze oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.
FOMEPIZOLE SERB moet vóór gebruik worden verdund.
FOMEPIZOLE SERB, concentraat voor oplossing voor infusie mag niet onverdund worden toegediend; het verdunde concentraat mag niet met een bolusinjectie worden toegediend.
Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen.
De bereiding van de oplossing voor infusie moet onder aseptische omstandigheden plaatsvinden.

Het concentraat moet worden verdund met een 0,9 % natriumchloride oplossing of een 5% glucose oplossing voor intraveneus gebruik.

-bij patiënten met normale nierfunctie:

Iedere enkelvoudige dosis moet worden verdund met 100 tot 250 ml van de bovenstaande oplossingen en via infusie worden toegediend over een tijdsperiode van 30 tot 45 minuten.

-bij patiënten met gestoorde nierfunctie:

Voor een continue infusie bij patiënten die hemodialyse ondergaan mag het concentraat in uitzonderlijke gevallen verdund worden met een kleiner volume van de bovenstaande oplossingen teneinde vloeistofoverload te voorkomen.

Fomepizole SERB bevat 55 mg (2,4 mmol) natrium per ampul, overeenkomend met 2,8% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Het wordt aanbevolen om Fomepizole SERB te verdunnen in een glucose-oplossing voor patiënten met een natriumarm dieet.

Na verdunning, de chemische en fysische in-use stabiliteit werd aangetoond voor een tijdsperiode van 24 uur, bij 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de in-use houdbaarheid en de bewaarcondities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaliter niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C mogen zijn, tenzij de verdunning plaatsgevonden heeft onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen: **SERB S.A.** Louisalaan 480 1050 Brussel België