

Informace o použití: Informace pro pacienty

Fomepizol SERB 5 mg/ml, koncentrát k přípravě infuzního roztoku

FOMEPIZOL (jako sulfát)

Dříve než začnete tento lék používat, přečtěte si pozorně celý tento příbalový leták, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Příbalový leták si uschovejte. Možná si ho později budete potřebovat znovu přečíst.
- Budete-li mít další otázky, obraťte se na svého lékaře.
- Tento lék byl předepsán pro Vás osobně. Nedávejte ho nikomu dalšímu. Jinému člověku by mohl uškodit, i kdyby měl stejné potíže jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky, obraťte se na svého lékaře. To platí i v případě, že by se jednalo i o takové nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je FOMEPIZOL SERB a k čemu se používá
2. Co musíte vědět dříve, než začnete FOMEPIZOL SERB užívat
3. Jak se FOMEPIZOL SERB užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se FOMEPIZOL SERB uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je FOMEPIZOL SERB a k čemu se používá?

FOMEPIZOL SERB je antidotum. Je určen pro akutní podání při perorální otravě ethylenglykolem. Váš lékař Vám tento lék předepsal, protože jste požil toxickou látku zvanou ethylenglykol (čirá bezbarvá tekutina bez zápachu, s nasládlou chutí, často používaná jako ochrana proti mrazu v motorech automobilů).

FOMEPIZOL SERB zadržuje postup otravy ethylenglykolem a umožňuje jeho odstranění z krve.

2. Čemu musíte věnovat pozornost dříve, než začnete FOMEPIZOL SERB užívat?

Neužívejte FOMEPIZOL SERB:

- Pokud máte alergii na Fomepizol nebo na další složky tohoto přípravku (vyjmenované v bodě 6).
- Pokud máte alergii na jiné léky, které patří do stejné skupiny (pyrazoly). V takovém případě můžete být alergičtí i na Fomepizol.

Upozornění a opatření:

Při užívání Fomepizolu SERB je žádoucí zvláštní obezřetnost

- Když se u Vás projeví tyto příznaky:
 - náhlý otok krku, obličeje, rtů nebo úst
 - zarudnutí kůže, vyrážka nebo svědění

Zde se jedná o alergickou reakci. Příznaky v takovém případě posoudí lékař.

Kdyby se Vaše alergická reakce stala závažnější nebo se zhoršovala, musel/a byste terapii okamžitě přerušit, pokud by se nenašla jiná zjevná příčina.

- Pokud máte problémy s játry (snížená funkce jater). V takovém případě Vám lékař odebere krev, aby se mohly vyšetřit jaterní funkce.

Promluvte prosím s Vaším lékařem dříve, než začnete Fomepizol užívat.

Aplikace Fomepizolu spolu s dalšími léky

Fomepizol nesmíte užívat společně s léčivými přípravky obsahujícími alkohol. Jejich vylučování by se tím mohlo snížit.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jiné léky, nebo jste je nedávno užíval/a, popřípadě zamýšlíte užívat.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo kojíte, měla byste mít Fomepizol SERB aplikován jen tehdy, pokud je to bezpodmínečně nutné.

Jste-li těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, poraďte se o aplikaci tohoto léčebného přípravku s lékařem nebo lékárníkem.

Řízení motorových vozidel a schopnost obsluhovat stroje

V prvních dnech po vysazení tohoto přípravku byste neměl/a řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Po léčbě můžete mít závratě a určitou otupělost. Pokud by se u Vás projevily takové příznaky, nesmíte řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Fomepizol SERB obsahuje sodík

1 ampule obsahuje 55 mg sodíku (hlavní součást kuchyňské soli). To odpovídá 2,8 % doporučeného denního příjmu natria pro dospělého.

3. Jak se Fomepizol SERB aplikuje

Dávkování

Tento přípravek aplikuje lékař. Dostanete ho v pomalé injekci do jedné z Vašich žil. Dávkování se liší od pacienta k pacientovi. Dávku vhodnou pro Vás Vám určí Váš lékař.

Dávkování Fomepizolu SERB pro každého pacienta jiné. Správnou dávku pro Vás stanoví Váš lékař.

Tato dávka závisí na:

- Vašem věku a Vaší tělesné hmotnosti
- na funkci Vašich jater a Vašich ledvin
- zda je u Vás nutný léčebný postup, který má odstranit z Vaší krve ethylenglykol (zvaný hemodialýza)

Pokud byste dostal/a vyšší dávku Fomepizolu SERB, než je pro Vás vhodná, mohly

by se objevit následující příznaky:

- omámenost
- pocit opilosti
- nevolnost
- bolesti hlavy
- setřelá řeč

Pokud byste pozoroval některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

Váš lékař může za těchto okolností rozhodnout, zda bude vhodné tento lék odstranit z krve léčebným postupem zvaným hemodialýza.

Pokud jste zapomněl/a aplikovat Fomepizol SERB

Aplikujte další dávku jako obvykle. Neaplikujte dvojnásobnou dávku za dávku zapomenutou.

Máte-li další otázky o aplikaci tohoto léčebného přípravku, obraťte se na Vašeho lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Jako všechny léky, může i aplikace tohoto přípravku mít nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého pacienta.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou:

- omámenost
- bolesti hlavy

Často se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

- **Alergické reakce**
 - v místě aplikace: reakce v místě vpichu, zánět v místě vpichu
 - kůže: náhlý otok i hrdla, obličeje, rtů nebo úst, zarudnutí kůže, kožní vyrážka nebo svědění.

Pokud by se u Vás projevily některý z těchto příznaků, obraťte se hned na Vašeho lékaře.

Váš lékař bude tyto příznaky pozorovat.

Pokud se Vaše alergická reakce stane závažnější nebo se zhorší, měl/a byste okamžitě ukončit léčbu, pokud se nenajde jiná zjevná příčina.

Další nežádoucí účinky, které se mohou projevit u podávání léčivého přípravku FOMEPIZOL SERB:

- **Srdce a krevní oběh:**
 - anomální tepová frekvence,

- silné bušení srdce.
- **Nervový systém:**
 - závrať
 - úzkost, neklid
 - rozmazané vidění, poruchy zraku
 - křeče
 - setřelá řeč
- **Žaludek a střeva**
 - nevolnost, zvracení
 - průjem, poruchy trávení (dyspepsie)
 - škytavka
- **Změny ve vyšetření krve:**
 - přechodný vzestup jaterních enzymů (vyšetření krve k testování jaterní funkce),
 - zvýšený tlak krve,
 - zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (test svalové funkce)
 - nárůst počtu určitých bílých krvinek (eozinofilie)
 - snížení počtu červených krvinek (anémie)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky u léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak se má Fomepizol SERB uchovávat?

Uchovávejte tento lék mimo dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Tento léčebný přípravek musí být hned po otevření naředěn a veškerý nepoužitý přípravek musí být zlikvidován. Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla stanovena při 25 °C na 24 hodin.

Z mikrobiologického hlediska by připravený roztok měl být bezodkladně použit. Pokud se přípravek nepoužije okamžitě, doba a podmínky skladování před použitím jsou na odpovědnosti uživatele a za normálních okolností by roztok neměl být skladován déle než 24 hodin při 2–8 °C, za předpokladu, že roztok byl připraven za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento lék po datu expirace uvedeném na vnějším obalu a etiketě za výrazem EXP.

Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, kam vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření přispějí k ochraně životního prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co Fomepizol SERB obsahuje

- Účinná látka je: fomepizol (5 mg/1 ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku)
- Ostatní složky jsou: chlorid sodný a voda pro injekce.

Ampule 20 ml obsahuje 160 mg fomepizolsulfátu, to odpovídá 100 mg fomepizolu.

Vzhled Fomepizolu SERB a obsah balení

Fomepizol SERB je koncentrát k přípravě infuzního roztoku. Je to čirá a bezbarvá tekutina. Každá krabice obsahuje 5 ampulí po 20 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

Držitel rozhodnutí o registraci:

SERB S.A.

Avenue Louise 480

1050 Brusel

Belgie

Výrobce:

Ettablissement Pharmaceutique de l'AP-HP
(Assistance Publique-Hopitaux de Paris) AGEPS
7, rue du Fer a Moulin-BP 09
75221 Paris Cedex 05 – Francie

Nebo

CENEXI

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

**Tento lék je v členských státech Evropského hospodářského společenství povolen
pod těmito označeními:**

Rakousko Fomepizole SERB Zul Nr: 1-24520

Belgie FOMEPIZOLE SERB BE233326

Francie FOMEPIZOLE SERB NL 25869

Finsko FOMEPIZOLE SERB 16705

Německo FOMEPIZOLE SERB Zul.-Nr. 52 450.00.00

Island FOMEPIZOLE SERB IS/1/01/044/01

Irsko FOMEPIZOLE SERB PA 1020/1/1

Luxemburg FOMEPIZOLE SERB 1299/01/12/0031 0311188

Norsko FOMEPIZOLE SERB MTnr.01-6270

Švédsko FOMEPIZOLE SERB 17485

Nizozemí FOMEPIZOLE SERB RVG 26970

Tato příbalová informace byla naposledy přepracována v 2/2022