

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

FOMEPIZOLE SERB 5 mg/ml, koncentrát pro infuzní roztok

FOMEPIZOL (jako sulfát)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci. Možná si ji budete potřebovat znovu přečíst.
- Máte-li jakékoliv další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán pouze Vám. Nedávejte ho nikomu dalšímu. Může mu ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. To zahrnuje jakékoli nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek FOMEPIZOLE SERB a k čemu se používá?

Přípravek FOMEPIZOLE SERB je antidotum. Používá se jako nouzová léčba perorální otravy ethylenglykolem. Váš lékař Vám tento lék předepsal, protože jste požili toxickou látku zvanou ethylenglykol (čirá bezbarvá tekutina bez zápachu, se sladkou chutí, často používaná jako nemrznoucí směs pro automobily). FOMEPIZOLE SERB zastavuje progresy otravy ethylenglykolem a umožňuje jeho odstranění z krve.

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

Neužívejte přípravek FOMEPIZOLE SERB:

- Jestliže jste alergický(á) na fomepizol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.
- Jestliže jste alergický(á) na jiné léky, které patří do stejné skupiny (pyrazoly). V takovém případě můžete být alergičtí i na fomepizol.

Upozornění a opatření:

Zvláštní opatření při užívání přípravku FOMEPIZOLE SERB je žádoucí

- Pokud zaznamenáte:
 - 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 léčbu 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.

Poradte se s svým lékařem dříve, než začnete přípravek FOMEPIZOLE SERB užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek FOMEPIZOLE SERB

Přípravek FOMEPIZOLE SERB nesmíte užívat společně s léčivými přípravky obsahujícími alkohol. Jejich vylučování by se tím mohlo snížit. Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste je nedávno užíval(a) nebo zamýšlíte užívat.

Těhotenství a kojení

Jste-li těhotná nebo kojíte, neměla byste přípravek FOMEPIZOLE SERB užívat, pokud to není nezbytně nutné. Jste-li těhotná nebo kojíte, nebo se domníváte, že jste těhotná nebo těhotenství plánujete, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V prvních několika dnech po ukončení léčby byste neměli řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje. Po léčbě můžete mít závratě a určitou otupělost. Pokud by se u Vás projevil takové příznaky, nesmíte řídit motorová vozidla ani obsluhovat stroje.

Přípravek FOMEPIZOLE SERB obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 55 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné ampuli. To odpovídá 2,8 % doporučeného denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

3. Jak se přípravek FOMEPIZOLE SERB užívá

Dávkování

Tento přípravek aplikuje lékař. Bude Vám podán jako pomalá injekce do jedné z Vašich žil. Dávkování přípravku FOMEPIZOLE SERB se liší u jednotlivých pacientů. Dávku vhodnou pro Vás Vám určí 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)

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku FOMEPIZOLE SERB, než je pro Vás vhodné, mohou se objevit následující příznaky:

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

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, neprodleně informujte svého lékaře.

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FOMEPIZOLE SERB

Užijte další dávku jako obvykle. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí projevit u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou:

- závratě
- 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 svého 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 vyskytnout u léčivého přípravku FOMEPIZOLE SERB:

- **Srdce a krevní oběh:**
 - abnormální tepová frekvence,
 - silné bušení srdce.
- **Nervový systém:**
 - závrať
 - úzkost, neklid
 - rozmazané vidění, poruchy zraku
 - křeče
 - setřelá řeč
- **Žaludek a střeva**
 - nevolnost (nauzea), zvracení (vomitus)
 - průjem, poruchy trávení (dyspepsie)
 - škytavka
- **Změny v krvi:**
 - přechodný vzestup jaterních enzymů (vyšetření krve k testování jaterní funkce),
 - zvýšený tlak krve,
 - zvýšená hladina kreatinfosfokinázy (test svalové funkce)
 - zvýšení počtu některých bílých krvinek (eozinofilů)
 - snížení počtu červených krvinek (anémie)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku

5. Jak se má přípravek FOMEPIZOLE SERB uchovávat?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Přípravek by měl být naředěn ihned po otevření a veškerý nepoužitý přípravek by měl být zlikvidován. Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C. Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek 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 až 8 °C, za předpokladu, že roztok byl připraven za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FOMEPIZOLE SERB obsahuje

- Léčivou látkou je fomepizol (5 mg v 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok)
- Pomocnými látkami jsou chlorid sodný a voda pro injekce.

Ampule o objemu 20 ml obsahuje 160 mg fomepizol-sulfátu, což odpovídá 100 mg fomepizolu.

Jak přípravek FOMEPIZOLE SERB vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek FOMEPIZOLE SERB je koncentrát pro infuzní roztok. Je to čirý a bezbarvý roztok. Každá krabička 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 léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Fomepizole SERB	Zul Nr: 1-24520
Belgie	FOMEPIZOLE SERB	BE233326
Francie	FOMEPIZOLE SERB	34009 562 842 4 5
Finsko	FOMEPIZOLE SERB	16705
Německo	FOMEPIZOLE SERB	Zul.-Nr. 52 450.00.00
Island	FOMEPIZOLE SERB	IS/1/01/044/01
Irsko	FOMEPIZOLE SERB	PA20595/001/001
Lucembursko	FOMEPIZOLE SERB	2001120031
Norsko	FOMEPIZOLE SERB	MTnr. 2001-06270
Švédsko	FOMEPIZOLE SERB	17485
Nizomzemsko	FOMEPIZOLE SERB	RVG 26970

Tato příbalová informace byla naposledy revidována v 2/2022