

Bipacksedel: Information till patienten

Fomepizole SERB 5 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning fomepizol (i form av sulfat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fomepizole SERB är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Fomepizole SERB
3. Hur Fomepizole SERB ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fomepizole SERB ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fomepizole SERB är och vad det används för

Fomepizole SERB är ett motgift. Det används vid akutvård för oral etylenglykolförgiftning eller oral metanolförgiftning.

Din läkare har ordinerat detta läkemedel för att du har svält ett giftigt kemiskt ämne kallat etylenglykol (en klar, färglös och luktlös vätska som smakar sött och som i stor omfattning används som frostskyddsmedel i bilar) eller metanol (en klar och färglös industriell alkohol som ingår i flertalet produkter, såsom vissa lösningsmedel, frotskydd och bränslen).

Fomepizole SERB hejdar etylenglykol- eller metanolförgiftningens framskridande och avlägsnar etylenglykolen eller metanolen ur blodet.

2. Vad du behöver veta innan du ges Fomepizole SERB

Fomepizole SERB får inte ges:

- om du är allergisk mot fomepizol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot något annat läkemedel som tillhör samma grupp (pyrazoler). I så fall kan du vara allergisk även mot fomepizol.

Varningar och försiktighet

Var särskilt försiktig med Fomepizole SERB:

- om du upplever:
 - plötslig svullnad i hals, ansikte, läppar eller mun,
 - hudrodnad, hudutslag eller klåda.

Det är en allergisk reaktion. I detta fall kommer din läkare att övervaka dina symtom.

Om din allergiska reaktion blir mer omfattande eller förvärras, ska du omedelbart avbryta behandlingen, om inte annan uppenbar orsak till reaktionen finns.

- om du har leverproblem (nedsatt leverfunktion). I detta fall kommer din läkare att ta blodprov för att övervaka din leverfunktion.

Tala med läkare innan du ges Fomepizole SERB.

Andra läkemedel och Fomepizole SERB

Du ska inte kombinera läkemedel som innehåller alkohol med Fomepizole SERB. Det kan minska deras nedbrytning.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Fomepizole SERB ska inte ges om du är gravid eller ammar om det inte är absolut nödvändigt.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte och använd inga verktyg eller maskiner de första dagarna efter att behandlingen avbrutits. Yrsel och svindel kan förekomma efter behandling. Om du upplever något av dessa symtom, ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fomepizole SERB innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 55 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull. Detta motsvarar 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Fomepizole SERB ges

Dosering

Detta läkemedel får du av en läkare. Du kommer att få det i form av en långsam injektion i en av dina vener.

Dosen av Fomepizole SERB varierar beroende på patient. Din läkare avgör vilken dos som är den rätta.

Dosen beror på:

- din ålder och vikt
- hur din lever och dina njurar fungerar
- om du behöver genomgå en medicinsk åtgärd för att avlägsna etylenglykol eller metanol från blodet (även kallat hemodialys).

Om du har fått för stor mängd Fomepizole SERB

Om du har fått för stor mängd Fomepizole SERB, kan följande symtom uppkomma:

- yrsel
- berusning
- illamående
- svindel

- huvudvärk
- dimsyn
- sluddrigt tal.

Om du upplever något av dessa symtom, ska du omedelbart kontakta din läkare.

Under sådana omständigheter kan din läkare besluta att genomföra en medicinsk procedur som kallas hemodialys som tar bort överskott av läkemedlet från blodet.

Om du missar en dos av Fomepizole SERB

Nästa dos ska ges som vanligt. Du kommer inte att ges dubbel dos för att kompensera för missad dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

De vanligast förekommande biverkningarna är:

- yrsel
- huvudvärk.

Följande biverkningar är vanliga:

Allergiska reaktioner:

- Vid administreringsstället: reaktion vid injektionsstället, inflammation vid injektionsstället.
- Huden: plötslig svullnad i hals, ansikte, läppar eller mun, hudrodnad, hudutslag eller klåda.

Om du upplever något av dessa symtom, ska du tala med din läkare.

Han eller hon kommer att övervaka dina symtom.

Om din allergiska reaktion blir mer omfattande eller förvärras, ska du i frånvaro av annan uppenbar orsak omedelbart avbryta behandlingen.

Andra biverkningar som kan förekomma med Fomepizole SERB:

Hjärta och blodomlopp:

- onormal puls
- kraftiga hjärtslag.

Nervsystemet:

- svindel
- oro, upprördhet
- dimsyn, synrubbningar
- krampanfall (konvulsioner)
- sluddrigt tal.

Mage och tarm:

- illamående, kräkningar
- diarré, matsmältningsproblem (dyspepsi)
- hicka.

Blodförändringar:

- tillfälligt förhöjda halter av leverenzymmer (prover görs för att kontrollera leverfunktionen)
- förhöjt blodtryck

- förhöjt CK (kreatinkinas) (prov som görs för att kontrollera muskelfunktionen)
- förhöjda värden för vissa vita blodkroppar (eosinofiler)
- lägre halt av röda blodkroppar (anemi).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Fomepizole SERB ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får inte frysas.

Produkten ska spädas omedelbart efter öppnande och eventuell oanvänd produkt ska kastas. Den utspädda lösningens fysikalkemiska stabilitet har visats under 24 timmar vid 25 °C. Produkten ska dock utifrån mikrobiologisk synpunkt användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2-8 °C, om inte spädning har gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är: fomepizol (5 mg per 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning).
- Övriga innehållsämnen är: natriumklorid och vatten för injektioner.

En ampull med 20 ml innehåller 160 mg fomepizolsulfat, motsvarande 100 mg fomepizol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fomepizole SERB är ett koncentrat till infusionsvätska. Det är en klar och färglös lösning. Varje förpackning innehåller 5 ampuller på 20 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

SERB S.A.
Avenue Louise, 480
1050 Brussels
Belgien

Tillverkare

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

eller

CENEXI
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Frankrike, Finland, Tyskland, Island, Irland, Luxemburg, Norge, Sverige,
Nederländerna : FOMEPIZOLE SERB

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-17

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Behandlingen ska börja så snart som möjligt efter misstanke om intag av etylenglykol eller metanol, även vid frånvaro av förgiftningssymtom.

Dosering

Om etylenglykolhalter ej uppmäts ska etylenglykolförgiftning misstänkas utifrån patientens anamnes och den manifesteras, i allvarligare former, av metabolisk acidosis (anjongap >16 mmol/l), koma med kramper och nedsatt njurfunktion (inklusive kalciumoxalatkrystaller i urinen).

Om metanolhalter ej uppmäts ska metanolförgiftning misstänkas utifrån patientens anamnes och den manifesteras, i allvarligare former, av metabolisk acidosis (anjongap >16 mmol/l), mydriasis och synstörningar följt av koma.

Vid förhöjt osmolärt gap, som inte kan förklaras av närvaro av etanol, kan informationen användas för en uppskattning av etylenglykol- eller metanolkoncentrationer i plasma, i väntan på specifika analyser.

Vid intagning på sjukhus bör en mätning av koncentrationen av etylenglykol eller metanol i plasma utföras, dock utan att inledningen av behandlingen med fomepizol fördröjs. Plasmakoncentrationen av etylenglykol eller metanol ska mätas fortlöpande var 12-24 timme.

Fomepizole SERB ska spädas före användning. Den utspädda lösningen ska administreras genom långsam intravenös infusion under 30-45 minuter. Kontinuerlig infusion av fomepizol bör övervägas till patienter som kräver hemodialys.

Koncentratet bör spädas ut i antingen natriumkloridlösning 0,9 % (9 mg/ml) eller i glukoslösning 5% (50 mg/ml) för intravenöst bruk.

Doseringen av fomepizol beror på koncentrationen av etylenglykol eller metanol i plasma, njurfunktion och kroppsvikt.

Etylenglykolförgiftning

Patienter med normal till måttligt försämrad njurfunktion (serumkreatinin <265 mikromol/l) och då hemodialys inte krävs

Infusion av en laddningsdos på 15 mg/kg följt av underhållsdoser enligt schema var 12:e timme.

Behandling fortsätter till dess att etylenglykolnivåerna har reducerats under 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Se följande schema:

Fomepizoldos (mg/kg kroppsvikt)					
Laddningsdos	2:a dos (12 timmar)	3:e dos (24 timmar)	4:e dos (36 timmar)	5:e dos (48 timmar)	6:e dos (60 timmar)
15	10	10	10	7,5 till 15	5 till 15

Antalet underhållsdoser och dosen efter 48 timmar beror på den initiala och de efterföljande etylenglykolkoncentrationerna.

Generellt rekommenderas 4-5 underhållsdoser vid initiala etylenglykolvärden mellan 3-6 g/l (48-96 mmol/l) samt 1-3 underhållsdoser vid initiala etylenglykolvärden mellan 0,35-1,5 g/l (5,6-24 mmol/l).

Patienter med kraftigt försämrad njurfunktion (serumkreatinin >265 mikromol/l) eller förhöjning av serumkreatinin med >90 mikromol/l (1 mg/dl)

Hemodialys är indicerat i kombination med fomepizol.

Infusion av en laddningsdos på 15 mg/kg (under 30-45 minuter), följt av en kontinuerlig infusion av 1 mg/kg/timme under hela hemodialysen.

Hemodialys i kombination med fomepizol är även indicerat om något av följande kriterier uppfylls:

- arteriellt pH <7,10
- sänkning av arteriellt pH >0,05 enheter vilket resulterar i ett pH utanför normalintervallet trots bikarbonatterapi
- om man trots bikarbonatterapi inte kan upprätthålla ett pH >7,30
- minskning av standardbikarbonat >5 mmol/l trots bikarbonatterapi

Behandling (administrering av fomepizol i kombination med, eller utan, hemodialys) ska avbrytas när den metaboliska acidosen korrigerats och plasmakoncentrationen av etylenglykol har reducerats till under 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Metanolförgiftning

Patienter med normal till måttligt försämrad njurfunktion (serumkreatinin <265 mikromol/l) och då hemodialys inte krävs

Infusion av en laddningsdos på 15 mg/kg följt av underhållsdoser enligt schema var 12:e timme.

Behandling fortsätter till dess att metanolnivåerna har reducerats under 0,2 g/l (6,2 mmol/l).

Se följande schema:

Fomepizoldos (mg / kg kroppsvikt)						
Laddningsdos	2:a dos (12 timmar)	3:e dos (24 timmar)	4:e dos (36 timmar)	5:e dos (48 timmar)	6:e dos (60 timmar)	7:e dos (72 timmar)
15	10	10	10	10	10 till 15	10 till 15

Patienter med kraftigt försämrad njurfunktion (serumkreatinin >265 mikromol/l) eller förhöjning av serumkreatinin med >90 mikromol/l (1 mg/dl)

Infusion av en laddningsdos på 15 mg/kg (under 30-45 minuter) följt av en kontinuerlig infusion av 1 mg/kg/timme under hela hemodialysen. Alternativt en underhållsdos på 10 mg/kg var 4:e timme under intermittent hemodialys (IHD) eller 10 mg/kg var 8:e timme under kontinuerlig njurersättningsterapi (CRRT).

Hemodialys i kombination med fomepizol är också indicerat om något av följande kriterier uppfylls:

- förekomst av synstörningar och/eller nedsatt neurologisk funktion
- försämrade vitala tecken trots intensiv understödande behandling
- förekomst av koma som eventuellt kan tillskrivas metanol
- metanol i serum över 0,5 g/l
- arteriellt pH under 7,10 vid inläggning
- en minskning i arteriellt pH med mer än 0,05 enheter eller en minskning av bikarbonat i serum med mer än 5 mmol/l, trots tillskott av bikarbonat
- arteriellt pH som inte kan bibehållas på eller över 7,30
- en minskning i metanol i serum med en hastighet av mindre än 0,1 g/l per 24 timmar

Laboratorieutredning ska utföras vid behandlingsstart: venösa elektrolyter för att beräkna anjongapet samt blodgas (acidosis). Denna utredning ska upprepas under behandling, var 8:e till 12:e timme, för att övervaka utvecklingen av anjongapet och syra-basbalansen. Behandlingen (administrering av fomepizol i kombination med, eller utan, hemodialys) avbryts om metanolnivåerna har reducerats till under 0,20 g/l (6,2 mmol/l), den metaboliska acidosen korrigerats och de kliniska symtomen har förbättrats (frånvaro av, neurologisk försämring och synstörningar).

Äldre patienter

Användningen av fomepizol är ofullständigt dokumenterad. Behandlingen ska anpassas efter njurfunktionen (se ovan).

Barn

Data för farmakokinetiken av Fomepizole SERB hos barn saknas. Klinisk erfarenhet är begränsad och baserad på justering av dos efter vikt.

Anvisningar för beredning av infusion

Endast för engångsbruk. Ej använt läkemedel ska kasseras.

Endast klar och färglös lösning utan synliga partiklar ska användas.

Fomepizole SERB ska spädas före användning.

Fomepizole SERB, koncentrat till infusionsvätska, lösning får inte ges utspädd. Det utspädda koncentratet får inte ges som bolusinjektion: det ska ges som långsam intravenös infusion under 30-45 minuter.

Kontinuerlig infusion av fomepizol bör övervägas till patienter som kräver hemodialys. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Beredning av infusionslösning ska ske under aseptiska förhållanden.

Koncentratet bör spädas ut i antingen natriumkloridlösning 0,9 % (9 mg/ml) eller i glukoslösning 5 % (50 mg/ml) för intravenöst bruk.

- Patienter med normal njurfunktion: varje dos som ska administreras späds med ovan nämnda lösningar till en volym på 250 ml.
- Patienter med nedsatt njurfunktion: vid kontinuerlig infusion vid hemodialys kan dosen som ska administreras undantagsvis spädas med reducerad volym av ovan nämnda lösningar för att undvika övervätskning.

Fomepizole SERB innehåller 55 mg (2,4 mmol) natrium per ampull, motsvarande 2,8% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 g natrium för vuxna).

Det rekommenderas att Fomepizole SERB späds med glukoslösning för patienter som följer saltfri kost. Efter spädning har fysikalkemisk stabilitet hos lösningen visats under 24 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör dock den utspädda lösningen användas omedelbart.

Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och omständigheterna före användning användarens ansvar. Förvaringstiden ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, med undantag för om spädningen gjorts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För information angående detta läkemedel kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning, SERB S.A.