



Příloha 12

Překlad příbalového letáku Fomepizol OPI 5 mg/ml

(fomepizol sulfát)

Čtěte pozorně celý příbalový leták/ návod k použití a odborné informace, neboť jsou zde pro vás důležité informace.

(Uschovejte si příbalový leták, možná ho budete později chtít znovu číst)

Máte-li další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Příbalová informace obsahuje:

- 1) Co je to Fomepizol a k čemu je určený?
- 2) Co máte vědět, než použijete Fomepizol?
- 3) Možné vedlejší účinky
- 4) Možné vedlejší účinky
- 5) Jak Fomepizol uchovávat

Dodatkové informace pro odborníky

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

Účinná látka: fomepizol

1 ml koncentrátu obsahuje: 8 mg farmakologicky účinného fomepizol sulfátu (odpovídá 5 mg fomepizolu)

Ostatní obsahové látky: Chlorid sodný, aqua pro injectione

Koncentrát pro přípravu infuzního roztoku Fomeizolu OPI 5mg/ml je čirý, bezbarvý roztok.

Fomepizol OPI 5 mg/ml je balen po 5 ampulích (bezbarvé sklo typ 1) po 20 ml

1. Co je a k čemu se používá je Fomepizol?

Toto léčivo je určeno výhradně pro léčbu otrav ethylénglykolem.

Držitel marketingové autorizace: OPI 6, Chemin de l'Industrie 69570 Dardilly – FRANCE

Distributor: Laboratoire ISOTEC 6, Chemin de l'Industrie 69570 Dardilly – FRANCE

Výrobce: PCH-AGAM/ AP-HP 7, rue du Fer à Moulin BP 09 75221 PARIS Cedex 05 - FRANCE

1.2 Fomepizol OPI 5 mg/ ml koncentrát slouží k přípravě infuzního roztoku antidota, které se používá k léčbě akutních intoxikací ethylénglykolem . Otrava ethylénglykolem vede k v těžkých případech k metabolické acidóze (aniontový gap >16 mmol/l), křečím, komatu, stejně tak k insuficienci ledvin.

Léčba Fomepizolem má být zahájena neodkladně po akutní intoxikaci ethylénglykolem (plazmatická koncentrace ethylénglykolu > 0,2 g/l [3,2 mmol/l] , nebo při podezření na požití ethylénglykolu, které se anamnesticky potvrdí a/nebo zjištění aniontového gapu, které ukazuje na metabolickou acidózu, tak jakou zvýšená sérová osmolalita nebo krystaly oxalátů v moči..

Léčení otravy ethylénglykolem má za cíl zamezit tvorbě toxických metabolitů ethylénglykolu, korigovat metabolickou acidózu, docílit dostatečnou hydrataci (per os

nebo i.v, je-li možnost), aby se zabránilo nebezpečí dehydratace a a hypernatrémie, urychlit vylučování ethylénglykolu močí, a je-li nutné, odstranění toxických metabolitů hemodialýzou. Klinické sledování pacienta vyžaduje pravidelná stanovení plazmatické koncentrace ethylénglykolu, krevních plynů, krevního pH, elektrolytů, sérového kreatininu, rozbor moči a kontroly přítomnosti krystalů oxalátů moči.

2. Co je třeba mít na zřeteli před použitím Fomepizolu Opi 5mg/ml?

Fomepizol Opi nesmí být nikdy použit: V případech známé přecitlivělosti na fomepizol a jiné pyrazoly.

- a) Děti:
Nejsou k dispozici žádná data o farmakologických vlastnostech fomepizolu u dětí. Klinické zkušenosti jsou jen omezené a zakládají se na podobných, podle tělesné hmotnosti odvozených dávkách.
- b) Starší pacienti: Klinické zkušenosti se staršími pacienty jsou ohraničené, léčba má být přizpůsobená funkčnímu stavu ledvin (viz dávkování).
- c) Těhotenství: Nejsou k dispozici žádná klinická data, o použití Fomepizolu během těhotenství. V poklusech na zvířatech byly zaznamenány reprodukčně toxikologické vlastnosti. (viz odstavec preklinická data pro bezpečnost).

Fomepizol se smí v těhotenství použít jen, je-li to bezpodmínečně nutné.

- d) Kojení: Nejsou žádné údaje o přechodu fomepizolu do mateřského mléka. Během léčby fomepizolem se doporučuje nekojit.
- e) Řízení auta nebo motorových strojů: Je třeba mít na zřeteli, že především na konci léčby může mít pacient slabost a závratě.
- f) Užívání dalších léků: Konzumace alkoholu neovlivňuje efektivnost fomepizolu v léčbě otravy ethylénglykolem.
Informujte svého lékaře pokud užíváte, nebo jste nedávno užívali léky, a to i nepředepsané.

3. Jak se používá Fomepizol Opi?

Fomepizol Opi musí být rozředěn ve 100 až 250 ml 0,9% isotonického roztoku chloridu sodného nebo v roztoku s 5% glukózou a musí být podáván v pomalé intravenózní infúzi během 30 až 45 minut.

Léčba má být zahájena při podezření na otravu ethylénglykolem. Fomepizol má být podán co nejdříve po požití ethylénglykolu, a to i tehdy, nejsou-li přítomny projevy otravy. Léčba má pokračovat až do zlepšení klinického stavu a do normalizace laboratorních a toxikologických nálezů.

Dávkování závisí na plazmatické koncentraci ethylénglykolu a na renálních funkcích:
Pacienti s normální nebo mírně až středně sníženými renálními funkcemi (sérový kreatinin 100 až 265 $\mu\text{mol/l}$) u kterých není nutná hemodialýza.

Podání má být v pomalé intravenózní infúzi během 30 až 45 minut následovně: infuze úvodní dávky 15 mg/kg následovaná dalšími dávkami každých 12 hodin až hladina ethylénglykolu klesne pod 0,2 g/l (3,2 mmol/l).

Dávky fomepizolu (mg/kg tělesné hmotnosti)					
Úvodní dávka	Druhá dávka (za 12 hodin)	Třetí dávka (za 24 hodin)	Čtvrtá dávka (za 36 hodin)	Pátá dávka (za 48 hodin)	Šestá dávka (za 60 hodin)
15	10	10	10	7,5 mg	5 až 15

Pro úvodní hladiny ethylénglykolu mezi 3 až 6 g/l (48 až 96 mmol/l) jsou obvykle doporučovány 4 až 5 udržovací dávky a pro úvodní hladiny ethylénglykolu 0,35 až 1,5 g/l (5,6 až 24 mmol/l) jsou doporučovány 1 až 3 udržovací dávky.

Pacienti s vážně poškozenou funkcí ledvin (sérový kreatinin >265 µmol/l).

Hemodialýza v kombinaci s fomepizolem je indikovaná. Úvodní dávka 15 mg/kg aplikovaná během 30 až 45 minut, pak následovaná 1 mg/kg/hod v kontinuální infúzi po celou dobu trvání hemodialýzy.

Starší pacienti

Klinické zkušenosti u starších pacientů jsou limitované. Podávání má být upraveno vzhledem k renálním funkcím.

Děti

Nejsou dostupná data týkající se farmakokinetiky fomepizolu u dětí. Klinické zkušenosti jsou omezené a zakládají se na podobných, na váze odvozených, dávkách.

Když se předávkujete Fomepizolem Opi

V případě předávkování Fomepizolem Opi může způsobit závratě, pocit opilosti, nauzeu, vertigo, bolesti hlavy, poruchu zraku a řeči.

Fomepizol je dialyzovatelný.

Neprodleně konzultujte svého lékaře.

4. Možné vedlejší účinky

Všechna léčiva mohou někdy vyvolat nežádoucí účinky. Většina lidí nebude mít při aplikaci tohoto léčiva žádné nežádoucí účinky. Nejčastěji hlášené nežádoucí účinky byly ospalost a bolest hlavy. Méně časté vedlejší účinky zahrnovaly : Zažívací trakt (žaludek a střeva) nauzea, zvracení, průjem; závrať, křeče, vizuální změny, nystagmus, , poruchy řeči; srdce: u některých pacientů se může objevit zvýšený krevní tlak, změny tepové frekvence. ;

Kůže: raš, svědění, bolest v místě vpichu

Změny v laboratorních nálezech: zvýšená sérová transamináza, zvýšení CPK (svalové enzymy), abnormální zvýšení , abnormální zvýšení počtu bílých krvinek nebo anemie.

Pokud se setkáte s nějakými dalšími nežádoucími účinky, které nejsou v tomto letáku zmíněny, neprodleně informujte svého lékaře.

5. Jak skladovat Fomepizol Opi.

Nemrazit. Uchovávejte kontejner v obalu , kvůli ochraně před světlem. Neprodleně po naředění použijte, nicméně stabilita vzniklého roztoku byla demonstrována následujících 24 hodin při teplotě 25 st. C a ochraně před světlem.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí lhůty vyznačené na obalu.

Leták schválený : Říjen 2002

Reference: NOT/FOM/EN/01201

Další návod k přípravě infúze

Příprava infúzního roztoku

Může být použit jen bezbarvý, čirý roztok bez viditelných částic. Pouze pro jednorázové použití. Nepoužité zbytky léčiva je třeba odstranit.

Fomepizol Opi 5 mg/l koncentrát pro roztok k infúzi, musí být před použitím zředěn. Příprava infúzního roztoku musí proběhnout za aseptických podmínek.

Koncentrát se ředí 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5%ním roztokem glukózy pro intravenózní použití.

- u pacienta s normálními renálními funkcemi

Každá jednotlivá dávka má být zředěna 100 až 250 ml výše uvedenými roztoky a podána během 30 až 45 minut.

-u pacienta z poškozenými renálními funkcemi

Pro kontinuální infúzi u hemodialyzovaného pacienta, může být koncentrát výjimečně naředěn menším množstvím výše uvedených roztoků, aby se předešlo převonění pacienta.

Chemická a fyzikální stabilita během použití byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 st. Celsia při ochraně proti světlu.

Z hlediska mikrobiologického, přípravek má být použit neprodleně. Nedojde-li k okamžitému použití, doba skladování a podmínky skladování, které předcházejí použití jsou na zodpovědnosti uživatele a nemají být za normálních okolností delší než 24 hodin při 2 až 8 stupních Celsia, jestliže ředění proběhlo za kontrolovaných odpovídajících podmínek.

Prohlašuji, že jde o věrný překlad příbalového létáku přípravku Fomepizol OPI 5 mg/ml firmy PCH-AGAM/ AP-HP, France

MUDr. Hana Rakovcová
Toxikologické informační středisko
KNP VFN a 1. LF UK
Na Bojišti 1
128 08 Praha 2