Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fomepizole SERB 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält 8 mg Fomepizolsulfat (entsprechend 5 mg Fomepizol).
Eine Ampulle mit 20 ml enthält 160 mg Fomepizolsulfat, entsprechend 100 mg Fomepizol.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Eine Ampulle mit 20 ml enthält 2,4 mmol Natrium.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.
Fomepizole SERB ist eine klare und farblose Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fomepizole SERB ist ein Antidot, das zur Behandlung von akuten Intoxikationen durch Ethylenglykol und akuten Intoxikationen durch Methanol verwendet wird.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Bei jedem Verdacht auf das Vorliegen einer Intoxikation durch Ethylenglykol oder Methanol ist nach der Einnahme des Giftstoffs und selbst in Abwesenheit von Vergiftungssymptomen so schnell wie möglich mit der Behandlung zu beginnen.

Falls ein Ethylenglykol-Plasmaspiegel nicht vorliegt, sollte eine Ethylenglykolvergiftung anhand der Anamnese des Patienten angenommen werden. In schweren Fällen äußert sie sich durch eine metabolische Azidose (Anionenlücke > 16 mmol/l), Krampfanfälle mit Koma und Nierenfunktionsstörungen (einschließlich Calciumoxalat-Kristallen im Urin).

Falls ein Methanol-Plasmaspiegel nicht vorliegt, sollte eine Methanolvergiftung anhand der Anamnese des Patienten angenommen werden. In schweren Fällen äußert sie sich durch eine metabolische Azidose (Anionenlücke > 16 mmol/l), Mydriasis und Sehstörungen, gefolgt von Koma. Das Vorliegen einer erhöhten osmolaren Lücke, die nicht durch das Vorhandensein von Ethanol erklärt werden kann, ermöglicht eine Abschätzung der Plasmakonzentrationen von Ethylenglykol oder Methanol, solange spezifische Tests noch ausstehen.

Nach der Einlieferung des Patienten sollte eine Bestimmung des Ethylenglykol- oder Methanol-Plasmaspiegels durchgeführt werden, diese darf jedoch nicht den Beginn der Behandlung mit Fomepizol verzögern. Der Ethylenglykol-Plasmaspiegel oder Methanol-Plasmaspiegel sollte alle 12 bis 24 Stunden bestimmt werden.

Die Dosierung von Fomepizol sollte in Abhängigkeit der Plasmakonzentration von Ethylenglykol oder Methanol und der Nierenfunktion vorgenommen werden:

Ethylenglykolvergiftung

Anwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion oder einer schwach bis mäßig ausgeprägten Nierenfunktionsstörung (Serum-Kreatininwert < 265 µmol/l), ohne Erfordernis einer Hämodialyse

Die Infusion sollte mit einer Initialdosis von 15 mg/kg begonnen und anschließend alle 12 Stunden mit Erhaltungsdosen wiederholt werden bis die Plasmakonzentration von Ethylenglykol auf einen Wert von unter 0,2 g/l (3,2 mmol/l) abgesunken ist.

Fomepizol-Dosierung (mg/kg Körpergewicht)					
Initialdosis	2. Dosis (nach 12 Stunden)	3. Dosis (nach 24 Stunden)	4. Dosis (nach 36 Stunden)	5. Dosis (nach 48 Stunden)	6. Dosis (nach 60 Stunden)
15	10	10	10	7,5 bis 15	5 bis 15

Die Anzahl der Folge-Dosierungen und die Dosis nach 48 Stunden sind abhängig von der initialen Plasmakonzentration und dem Verlauf der Plasmakonzentrationen von Ethylenglykol während der Behandlung.

Allgemein werden bei Ausgangswerten der Plasmakonzentration von Ethylenglykol zwischen 3 bis 6 g/l (48 bis 96 mmol/l) 4 bis 5 Folge-Dosierungen empfohlen. Für Ausgangswerte zwischen 0,35 und 1,5 g/l (5,6 bis 24 mmol/l) werden 1 bis 3 Folge-Dosierungen empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin > 265 µmol/l) oder mit einem Anstieg des Serum-Kreatininwerts um > 90 µmol/l (1 mg/dl)

Bei der Behandlung mit Fomepizol ist eine Hämodialyse angezeigt.

Die Initialdosis von 15 mg/kg wird über 30 bis 45 Minuten infundiert. Im Anschluss daran erfolgt eine Dauerinfusion (1 mg/kg/Stunde Fomepizol) während der gesamten Dauer der Hämodialyse.

Die Dosierung von Fomepizol während der Dauer einer venovenösen Hämodiafiltration, sowie anderen Methoden der extrakorporalen Elimination ist nicht bekannt.

Eine Hämodialyse ist ebenfalls dann angezeigt, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien während der Behandlung mit Fomepizol zutrifft:
- pH (arterielles Blut) < 7,10;
- Abfall des pH des arteriellen Blutes > 0,05 in einen pH-Bereich, der trotz Infusion mit Bicarbonat außerhalb des normalen Bereiches liegt;
- Trotz Infusion mit Bicarbonat Unvermögen den arteriellen Blut-pH > 7,30 zu halten;
- Abfall der Serum-Bicarbonat-Konzentration um mehr als 5 mmol/l trotz Therapie mit Bicarbonat.

Die Behandlung (Gabe von Fomepizolsulfat, gegebenenfalls in Kombination mit Hämodialyse) sollte beendet werden, wenn die metabolische Azidose nicht weiter fortbesteht und die Plasmakonzentration des Ethylenglykols unter 0,2 g/l (3,2 mmol/l) abgefallen ist.

Methanolvergiftung

Anwendung bei Patienten mit normaler Nierenfunktion oder einer schwach bis mäßig ausgeprägten Nierenfunktionsstörung (Serum-Kreatininwert < 265 µmol/l), ohne Erfordernis einer Hämodialyse

Die Infusion sollte mit einer Initialdosis von 15 mg/kg begonnen und anschließend alle 12 Stunden mit Erhaltungsdosen wiederholt werden bis die Plasmakonzentration von Methanol auf einen Wert von unter 0,20 g/l (6,2 mmol/l) abgesunken ist.

Fomepizol-Dosierung (mg/kg Körpergewicht)						
Initialdosis	2. Dosis (nach 12 Stunden)	3. Dosis (nach 24 Stunden)	4. Dosis (nach 36 Stunden)	5. Dosis (nach 48 Stunden)	6. Dosis (nach 60 Stunden)	7. Dosis (nach 72 Stunden
15	10	10	10	10	10 bis 15	10 bis 15

Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen (Serum-Kreatinin > 265 µmol/l) oder mit einem Anstieg des Serum-Kreatininwerts um > 90 µmol/l (1 mg/dl)

Die Initialdosis von 15 mg/kg wird über 30 bis 45 Minuten infundiert. Im Anschluss daran erfolgt eine Dauerinfusion (1 mg/kg/Stunde) während der gesamten Dauer der Hämodialyse. Alternativ kann eine Erhaltungsdosis von 10 mg/kg alle 4 Stunden während der intermittierenden Hämodialyse (IHD) oder 10 mg/kg alle 8 Stunden während der kontinuierlichen Nierenersatztherapie (CRRT) verabreicht werden.
Eine Hämodialyse ist ebenfalls angezeigt, wenn mindestens eines der folgenden Kriterien während der Behandlung mit Fomepizol zutrifft:

- Vorliegen von Sehstörungen und/oder neurologischen Beeinträchtigungen
- Verschlechterung der Vitalparameter trotz intensiver unterstützender Therapie
- Vorliegen eines Komas, das möglicherweise auf Methanol zurückzuführen ist
- Serum-Methanol größer 0,5 g/l
- Arterieller pH-Wert bei Einlieferung kleiner 7,10
- Abfall des arteriellen pH-Werts um mehr als 0,05 Einheiten oder Abfall des Serum-Bicarbonats um mehr als 5 mmol/l trotz Bicarbonatgabe
- Arterieller pH-Wert, der nicht größer oder gleich 7,30 gehalten werden kann
- Abnahme des Serum-Methanols mit einer Rate von weniger als 0,1 g/l innerhalb von 24 Stunden

Zu Beginn der Behandlung muss eine laborchemische Untersuchung durchgeführt werden: venöse Elektrolyte zur Berechnung der Anionenlücke sowie eine Blutgasanalyse (Azidose). Diese Untersuchung muss während der Behandlung alle 8 bis 12 Stunden wiederholt werden, um den Verlauf der Anionenlücke und des Säure-Basen-Haushalts zu überwachen. Die Behandlung (Verabreichung von Fomepizolsulfat, gegebenenfalls in Kombination mit Hämodialyse) wird beendet, wenn die Methanolkonzentration unter 0,20 g/l (6,2 mmol/l) gesunken ist, die metabolische Azidose korrigiert wurde und sich die klinischen Symptome verbessert haben (keine neurologische Verschlechterung und keine Sehstörungen).

Anwendung bei älteren Patienten
Klinische Erfahrungen mit älteren Patienten liegen nur begrenzt vor. Die Behandlung sollte an die Nierenfunktion angepasst werden (siehe oben).

Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Daten über die pharmakokinetischen Eigenschaften von Fomepizol bei Kindern vor. Klinische Erfahrungen liegen nur begrenzt vor und basieren auf ähnlichen, gewichtsabhängigen Dosierungen.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Es liegen keine klinischen Daten vor.

Art der Anwendung
Fomepizole SERB 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, ist vor Gebrauch zu verdünnen (siehe auch Abschnitt 6.6). Die verdünnte Lösung sollte durch langsame intravenöse Infusion über einen Zeitraum von 30 bis 45 Minuten verabreicht werden.
Eine Dauerinfusion von Fomepizol wird für Patienten in Betracht gezogen, die eine Hämodialyse benötigen (siehe Abschnitt 4.2).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff und andere Pyrazole oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine begonnene Behandlung einer Ethylenglykol- oder Methanolvergiftung mit Ethanol schließt nicht die Anwendung von Fomepizol aus. Dennoch wird die Kombination von Ethanol und Fomepizol in der Regel nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Bei einigen Patienten wurden leichtere allergische Reaktionen (Hautausschlag, Hypereosinophilie) beobachtet. Bei Auftreten dieser Symptome sollten die Patienten überwacht werden.

Bei schweren Symptomen (Angioödem, Bronchospasmus, anaphylaktischer Schock) einer allergischen Reaktion und Fehlen einer anderen möglichen Ursache sollte die Behandlung mit Fomepizol abgebrochen werden. Symptomatische Maßnahmen sollten eingeleitet werden. Eine Ethanolgabe sollte erfolgen und eine Hämodialyse sollte in Betracht gezogen werden.

Die Behandlung einer Ethylenglykolvergiftung zielt auf die Verhinderung der Bildung von toxischen Metaboliten des Ethylenglykols ab, sowie zur Korrektur einer metabolischen Azidose, auf ausreichende Hydratation (oral oder i.v., wenn verfügbar) um den Gefahren einer Dehydratation und Hypernatriämie vorzubeugen, sowie auf eine beschleunigte Diurese von Ethylenglykol und, wenn notwendig, auf die Entfernung von toxischen Metaboliten mittels Hämodialyse. Die klinische Beobachtung des Patienten erfordert regelmäßige Bestimmungen der Plasmakonzentrationen des Ethylenglykols, der Blutgase, des Blut-pH, der Elektrolyte, des Serum-Kreatinins, eine Urinanalyse sowie die Überprüfung der Gegenwart von Oxalatkristallen im Urin.

Es wird empfohlen, die Lebertransaminasen und das Blutbild vor und einen Monat nach der Behandlung zu bestimmen, um eine mögliche Hypereosinophilie zu erkennen.

Bei vorbestehender Leberinsuffizienz ist eine engmaschige Überwachung der Transaminasen erforderlich.

Fomepizole SERB 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusion sollte nicht unverdünnt verabreicht werden. Die verdünnte Lösung soll nicht als Bolus-Injektion gegeben werden.

Fomepizole SERB enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 55 mg (2,4 mmol) Natrium pro Ampulle, entsprechend 2,8 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g. Es wird empfohlen, Fomepizole SERB für Patienten, die sich einer kontrollierten Natriumdiät unterziehen, in einer Glucoselösung zu verdünnen (siehe Abschnitt 6.6).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Kombination mit Ethanol:
Die gleichzeitige Anwendung von Alkohol und Fomepizol verringert die Eliminationsrate beider Substanzen. Obwohl die klinische Wirksamkeit von Fomepizol nicht beeinträchtigt zu sein scheint,

wird aus Sicherheitsgründen die gleichzeitige Anwendung von Fomepizol und Alkohol nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Fomepizol bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.
Fomepizol darf während der Schwangerschaft nur wenn unbedingt erforderlich eingesetzt werden.

Stillzeit
Es gibt keine Informationen darüber, ob Fomepizol in die Muttermilch übergeht. Für die Dauer der Behandlung mit Fomepizole SERB wird angeraten, das Stillen zu unterbrechen.

Fertilität
Es wurden keine Studien zur Fertilität durchgeführt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fomepizole SERB hat einen mäßigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.
In diesem Zusammenhang ist vor allem das Risiko des Auftretens von Benommenheit oder Schwindel im Verlauf der Behandlung zu berücksichtigen.

Während der ersten Tage nach dem Absetzen der Behandlung sollten die Patienten keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Die berichteten Nebenwirkungen sind nach Systemorganklasse und Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeiten werden wie folgt definiert: sehr häufig (≥ 1/10) und häufig (≥ 1/100 bis < 1/10).

Systemorganklasse	**Sehr häufig** (≥ 1/10)	**Häufig** (≥ 1/100, < 1/10)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Hypereosinophilie, Anämie
Psychiatrische Erkrankungen		Angst, Unruhezustände
Erkrankungen des Nervensystems	Benommenheit, Kopfschmerzen	Vertigo, Konvulsion, Nystagmus, Sprachstörungen
Augenerkrankungen		Sehstörungen
Herzerkrankungen		Bradykardie, Tachykardie
Gefäßerkrankungen		Anstieg des Blutdrucks
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Dyspepsie, Schluckauf
Leber- und Gallenerkrankungen		Anstieg der Transaminasen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes		Juckreiz, Hautausschlag

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen		Erhöhte Kreatininphosphokinase-Werte
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schmerzen an der Injektionsstelle, Entzündung an der Injektionsstelle

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, Österreich, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at/ anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Bei gesunden Freiwilligen wurden nach Gabe einer Dosis zwischen 50 und 100 mg/kg Benommenheit, Trunkenheit, Nausea, Vertigo, Kopfschmerzen, Nystagmus und Sprachstörungen beobachtet.
Da Fomepizolsulfat dialysierbar ist, sollte bei starker Überdosierung eine Hämodialyse in Erwägung gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidote, ATC-Code: V03AB34

Wirkmechanismus
Fomepizol ist ein kompetitiver Hemmstoff der Alkohol-Dehydrogenase (ADH). ADH katalysiert den ersten Schritt des Abbaus von Ethylenglykol und Methanol in der Leber. Die Therapie mit Fomepizol verhindert die Bildung von toxischen Metaboliten des Ethylenglykols und des Methanols und führt zu einer Verlängerung ihrer Plasmahalbwertszeit. Ethylenglykol wird somit in unveränderter Form renal ausgeschieden, wodurch eine Polyurie osmotisch induziert wird. Methanol wird in unveränderter Form über die pulmonalen und renalen Wege ausgeschieden.

Die spontane Plasmahalbwertszeit von Ethylenglykol von 4 Stunden wird durch die Wirkung von Fomepizol auf 10 bis 16 Stunden verlängert.

Die Plasmahalbwertszeit von Methanol (14 bis 20 Stunden bei moderater Vergiftung und 24 bis 30 Stunden bei schwerer Vergiftung) verlängert sich unter dem Einfluss von Fomepizol auf 54 bis 70 Stunden.

Die Wirksamkeit von Fomepizol zur Behandlung einer Ethylenglykol-Intoxikation wurde anhand von Initialdosen von 20 bzw. 50 mg/kg bei Hunden und Affen gezeigt.

Die Wirksamkeit von Fomepizol zur Behandlung einer akuten Methanol-Intoxikation wurde anhand von Dosen von 10, 20 und 50 mg/kg/Tag bei Affen gezeigt.

Bei gesunden Freiwilligen wurde die pharmakologische Wirkung von Fomepizol indirekt durch den Nachweis einer metabolischen Interaktion mit dem ebenfalls durch ADH metabolisierten Ethanol erbracht. Oral oder intravenös verabreichte Dosen zwischen 7 und 20 mg/kg Fomepizol gelten gleichermaßen als wirksam.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Verteilung
Das Verteilungsvolumen von Fomepizol beträgt etwa 0,7 l/kg.

Biotransformation
Fomepizol wird im Körper fast vollständig metabolisiert. Das Hauptabbauprodukt, 4-Carboxypyrazol, hat *in vitro* keinen hemmenden Einfluss auf die Aktivität der menschlichen ADH. Die für den Abbau von Fomepizol verantwortlichen Enzyme sind nicht bekannt. In präklinischen Studien zeigte Fomepizol sowohl inhibitorische als auch induzierende Eigenschaften auf die Aktivität von CYP450 Isoenzymen. Vergleichbare Studien in Menschen wurden nicht durchgeführt, somit kann keine Aussage über die Beeinflussung der Pharmakokinetik anderer Arzneimittel, die ebenfalls durch CYP450 vermittelt wird, getroffen werden.

Elimination
Die Ausscheidung von Fomepizol und seiner Abbauprodukte erfolgt hauptsächlich über den Urin. Nur 2 bis 3 % der verabreichten Menge Fomepizol wird in unveränderter Form mit dem Urin ausgeschieden.

Fomepizol ist dialysierbar. Der Extraktionskoeffizient liegt bei 0,75, und die Ausscheidung pro Stunde beträgt zwischen 0,41 und 1,15 mg/kg/h.

Linearität/Nicht-Linearität
Für Dosen zwischen 7 und 20 mg/kg ist die Eliminationskinetik nicht linear und zeigt Sättigungscharakter.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In Studien zur Toxizität bei Tieren fanden sich keine Hinweise auf eine spezielle Toxizität.

Fomepizolsulfat zeigte keinerlei Anzeichen von mutagenen oder klastogenen Veränderungen.

Das karzinogene Potential und die Reproduktionstoxizität von Fomepizol wurden bisher nicht untersucht.

Im Hinblick auf die Reproduktionstoxikologie wurden keine konventionellen Studien durchgeführt. Aus der Literatur ist jedoch bekannt, dass Fomepizol nach einer intraperitonealen Dosis (mg/kg/Tag) bei Mäusen am 11. Trächtigkeitstag, die etwa dem 6,5-fachen der Initialdosis entsprach, embryotoxische (erhöhte fötale Resorption) und teratogene (erhöhte Anzahl an Missbildungen der vorderen Gliedmaßen) Effekte ausgelöst hat.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach dem Verdünnen (siehe Abschnitt 6.4.): 24 Stunden

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

Nach dem Verdünnen der Lösung (siehe Abschnitt 6.6) wurde die physikalisch-chemische Stabilität der zubereiteten Lösung bei 25 °C für 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die zubereitete Lösung jedoch unverzüglich verwendet werden. Wird die zubereitete Lösung nicht unverzüglich verwendet, liegen die Lagerungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor der Anwendung der Lösung in der Verantwortung des Anwenders. Die zubereitete Lösung sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C gelagert werden, es sei denn, die Lösung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen zubereitet.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packung mit 5 One-Point-Cut (OPC) Ampullen (farbloses Glas, Typ I) zu je 20 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur klare und farblose Lösungen ohne sichtbare Partikel dürfen verwendet werden.

Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Unbenutzte Lösungen sind zu verwerfen.

Fomepizole SERB 5 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor der Anwendung verdünnt werden. Die Zubereitung der Infusionslösung muss unter aseptischen Bedingungen erfolgen.

Das Konzentrat sollte mit Natriumchlorid-Lösung 0,9 % oder Glucose-Lösung 5 % zur intravenösen Anwendung verdünnt werden.

<u>Patienten mit normaler Nierenfunktion:</u>
Jede zu verabreichende Dosis wird mit einer der oben angeführten Lösungen auf ein Volumen von 250 ml verdünnt und über einen Zeitraum von 30 bis 45 Minuten infundiert, wie im Abschnitt 4.2 beschrieben.

<u>Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:</u>
Für die Verwendung von Fomepizol in einer Dauerinfusion für Hämodialyse-Patienten kann die zu verabreichende Dosis ausnahmsweise mit einem geringeren Volumen der oben genannten Lösungen verdünnt werden, um eine Volumenüberlastung zu verhindern.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

SERB S.A.
Avenue Louise 480
1050 Brüssel
Belgien

8. ZULASSUNGSNUMMER

1-24520

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 17. Mai 2002
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. September 2010

10. STAND DER INFORMATION

06.2026

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten