

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN
Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
flumazenil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Flumazenil Fresenius Kabi
3. Sådan bliver du behandlet med Flumazenil Fresenius Kabi
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Flumazenil Fresenius Kabi er en modgift (antidot) til hel eller delvis ophævelse af de centralt beroligende virkninger af benzodiazepiner (særlig gruppe af medicin med beroligende, søvnfremkaldende, muskelafslappende og angstdæmpende egenskaber). Det kan derfor anvendes under narkose til at vække dig efter diagnostiske undersøgelser, eller hvis du har været i intensivbehandling under sedation. Flumazenil kan også anvendes ved diagnose og behandling af forgiftninger eller overdosering med benzodiazepiner.

Flumazenil Fresenius Kabi anvendes også til børn (over 1 år gammel) for at vække dem, efter de har fået benzodiazepin medicin for at blive søvnig under en medicinsk procedure.

2. Det skal du vide om Flumazenil Fresenius Kabi

Du må ikke få Flumazenil Fresenius Kabi

- hvis du er allergisk over for flumazenil eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i pkt. 6)
- hvis benzodiazepiner er blevet ordineret for at kontrollere en mulig livstruende situation (f.eks. kontrol af trykket i hjernen eller et alvorligt epileptisk anfald)
- ved blandede forgiftninger med benzodiazepiner og en vis type af andre antidepressive midler (de såkaldte tricykliske eller tetracykliske antidepressive stoffer som imipramin, clomipramin, mirtazepin eller mianserin). Giftvirkningen af disse antidepressive stoffer kan sløres af benzodiazepinernes beskyttende virkninger. Viser du tegn på en tydelig overdosering af disse antidepressive stoffer, må Flumazenil Fresenius Kabi ikke anvendes til at ophæve virkninger af benzodiazepiner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får Flumazenil Fresenius Kabi.

- hvis du ikke vågner efter indgift af Flumazenil Fresenius Kabi, skal der overvejes en anden grund herfor, da Flumazenil Fresenius Kabi specifikt ophæver virkningen af benzodiazepiner.
- hvis Flumazenil Fresenius Kabi gives til dig ved slutningen af en operation til opvågning, bør det ikke gives før virkningen af muskelafslappende midler er ophørt.
- da virkningen af flumazenil sædvanligvis varer kortere tid end for benzodiazepiner, kan tilbagevendende sedering forekomme. Du vil blive nøje overvåget, formentlig på intensivafsnit, indtil virkningen af flumazenil er væk.
- har du fået høje doser og/eller langtidsbehandling (kronisk) med benzodiazepiner på et hvilket som helst tidspunkt i ugerne før indgivelse af flumazenil, bør hurtig injektion med høje doser

flumazenil (mere end 1 mg) undgås, da dette kan forårsage abstinenser (se afsnit 4 Bivirkninger).

- har du været behandlet med høje doser benzodiazepiner i en lang periode, skal fordelene ved at anvende Flumazenil Fresenius Kabi omhyggeligt afvejes mod risikoen for abstinenser.
- til børn tidligere behandlet med Midazolam. Disse børn bør overvåges tæt på intensivafsnit i mindst 2 timer efter indgift af Flumazenil Fresenius Kabi, da tilbagevenden sedation eller åndedrætsbesvær kan forekomme. I tilfælde af sedation med andre benzodiazepiner skal overvågningen tilpasses den tid virkningen af disse kan forventes at vare.
- hvis du har epilepsi og har fået benzodiazepinbehandling over en længere periode kan flumazenil forårsage anfald.
- anfald eller andre forgiftningssymptomer kan blive mere alvorlige i tilfælde af en overdosering af flere lægemidler (f.eks. ved forgiftning med benzodiazepiner og cykliske antidepressiva)
- har du alvorlige hjerneskader (og/eller ustabil tryk i hjernen) vil der blive udvist opmærksomhed, da Flumazenil Fresenius Kabi kan øge trykket i din hjerne.
- da produktet ikke anbefales til behandling af benzodiazepinafhængighed eller benzodiazepinabstinenssymptomer.
- hvis du tidligere har haft panikanfald kan flumazenil forårsage nye anfald.
- hvis du er afhængig af alkohol eller lægemidler, da du har større risiko for benzodiazepintolerans og afhængighed.
- hvis din lever ikke virker godt, kan udskillelsen af flumazenil blive forsinket.

Børn

Børn bør kun få Flumazenil Fresenius Kabi efter planlagt sedation. Der er ikke tilstrækkelige data til andre indikationer. Det samme gælder for børn under 1 år.

Brug af anden medicin sammen med Flumazenil Fresenius Kabi

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Såfremt flumazenil anvendes i tilfælde med utilsigtet overdosering, skal det tages i betragtning, at den toksiske virkning af andre psykotrope lægemidler (især tricykliske antidepressive midler, som Imipramin) kan øges med det modsatte af benzodiazepinvirkningen. Der er ikke set påvirkninger med andre lægemidler med dæmpende virkning på centralnervesystemet.

Brug af Flumazenil Fresenius Kabi sammen med alkohol

Der er ingen kendt interaktion mellem ethanol og flumazenil.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Begrundet i manglende erfaring under graviditet bør Flumazenil Fresenius Kabi kun anvendes, hvis fordelene for dig er større end risikoen for det ufødte barn.

Indgift af Flumazenil Fresenius Kabi under graviditet er ikke kontraindiceret (kan anvendes) i nødstilfælde.

Det vides ikke om flumazenil udskilles i modermælken, hvorfor det anbefales ikke at amme 24 timer efter indgift af flumazenil.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Har du fået flumazenil for at ophæve benzodiazepiners beroligende virkning, må du ikke køre bil, betjene værktøj eller maskiner eller deltage i andre aktiviteter, der kræver fysisk eller mental anstrengelse i mindst 24 timer efter indgiften af flumazenil, da sedationen kan vende tilbage.

Flumazenil Fresenius Kabi indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 5 ml ampul, dvs. er i det væsentlige natriumfrit

Dette lægemiddel indeholder 37 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) i hver 10 ml ampul. Dette svarer til 1,9 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Flumazenil Fresenius Kabi

Flumazenil Fresenius Kabi indgives som intravenøs injektion (i et blodkar) eller fortyndet som intravenøs infusion (over en længere periode).

Flumazenil vil blive givet af en narkoselæge eller en læge med erfaring i bedøvelse. Flumazenil kan anvendes sammen med andre opvågningsmidler. Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Enhver rest af opløsningen bør kasseres. Opløsningen bør vurderes visuelt før brug og den bør kun anvendes, hvis den er klar, farveløs og praktisk taget fri for partikler.

Den anbefalede dosis er angivet som følger:

Voksne	
Bedøvelse	Intensivafsnit
Dosisniveau:	
Startdosis: 0,2 mg intravenøst over en periode på 15 sekunder.	Startdosis: 0,2 mg intravenøst over en periode på 15 sekunder.
Yderligere en dosis på 0,1 mg kan injiceres og gentages med intervaller på 60 sekunder op til en dosis på højst 1,0 mg.	Yderligere en dosis på 0,1 mg kan injiceres og gentages med intervaller på 60 sekunder op til en dosis på højst 2,0 mg.
Den normalt krævede dosis ligger mellem 0,3 og 0,6 mg, men kan afvige afhængig af patientens karakteristika og benzodiazepinforbruget.	Hvis døsigigheden vender tilbage kan en anden bolus injektion gives. En intravenøs infusion på 0,1- 0,4 mg/time har også vist sig at være anvendelig. Dosis og infusionshastigheden bør justeres individuelt for at opnå passende bevidsthedsniveau
	Infusionen kan suppleres med injicerede doser til højst 2 mg.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Hos patienter med nedsat leverfunktion kan udskillelsen af flumazenil være forsinket og omhyggelig tilpasning af dosis anbefales derfor.

Der kræves ingen dosisjustering til patienter med nedsat nyrefunktion.

Brug til børn

Børn over 1 år gammel
Ophævelse af planlagt sedation
Dosisniveau:
Den anbefalede initiale dosis er 10 mikrogram/kg (op til 200 mikrogram) indgivet intravenøst over 15 sekunder. Hvis det ønskede bevidsthedsniveau ikke er opnået efter yderligere 45 sekunder, kan der indgives yderligere 1 injektion af 10 mikrogram/kg (op til 200 mikrogram). Denne kan om nødvendigt gentages med 60 sekunders interval (højst 4 gange) til en maksimal total dosis på 50 mikrogram/kg eller 1 mg, afhængig af hvilken der er lavest.

Børn under 1 år

Da der ikke er tilstrækkelige data for anvendelse af Flumazenil Fresenius Kabi til børn under 1 år, bør Flumazenil Fresenius Kabi kun anvendes til børn under 1 år, hvis de mulige fordele for patienten opvejer de mulige risici.

Har du yderligere spørgsmål til brugen af dette produkt, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Angående information til sundhedsfagligt personale se venligst senere afsnit.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

Kvalme

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner), angst (efter hurtig injektion, kræver ikke behandling), stærk følelsesmæssig ustabilitet, indsovnings- eller søvnproblemer (insomnia), følelse af søvnighed (somnia), svimmelhed, hovedpine, uro (efter hurtig injektion, kræver ikke behandling), ufrivillig rysten eller sitren (tremor), mundtørhed, unormal hurtig og dyb vejrtrækning (hyperventilering), taleforstyrrelser, individuelle fornemmelser i huden (f.eks. kulde, varme, dirren, trykken mm.) uden berøring (paræstesier), dobbeltsyn, skelen (strabismus), øget tåresekretion (lakrimation), hjertebanken (efter hurtig injektion, kræver ikke behandling), blussende rødme, lavt blodtryk ved ændring fra liggende til stående stilling, kortvarig forhøjet blodtryk (ved opvågning), opkastning, hikke, svedtendens, træthed, smerte på injektionsstedet.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

Frygt (efter hurtig injektion, kræver ikke behandling), kramper (hos patienter med epilepsi eller alvorlig nedsat leverfunktion, hovedsageligt efter en langvarig behandling med benzodiazepiner eller overdosering af flere lægemidler – se afsnit 2”Advarsler og forsigtighedsregler”), unormal hørelse, langsom eller hurtig hjerteslag, for tidlige hjerteslag (ekstrasystoler), besværet vejrtrækning (dyspnø), hoste, stoppet næse, smerte i brystet, rysten (efter hurtig injektion, kræver ikke behandling).

Ikke kendte (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Abstinenssymptomer (se nedenstående), panikanfald (hos patienter, som tidligere har haft panikreaktioner), unormal gråd, ophidselse, aggressive reaktioner, alvorlige allergiske reaktioner (anafylaksi).

Flumazenil kan fremkalde abstinenssymptomer hos patienter, der over lang tid er blevet behandlet med benzodiazepiner. Symptomerne er: spænding, nervøsitet, angst, følelsesmæssig labilitet, forvirring, hallucinationer, ufrivillig rysten eller sitren (tremor) og kramper.

Generelt er typen af bivirkninger de samme hos børn og voksne. Unormal gråd, nervøsitet og aggressive reaktioner er rapporteret, når flumazenil anvendes til ophævelse af bevidsthedssedering hos børn.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter udløbsdatoen angivet efter "EXP" på etiketten, som refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Flumazenil må ikke opbevares over 25°C.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Holdbarhed efter 1. åbning: Lægemidlet skal anvendes umiddelbart.

Holdbarhed efter fortynding: 24 timer.

Der er vist kemisk og fysisk holdbarhed under brug i op til 24 timer ved 25°C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart. Anvendes det ikke umiddelbart er holdbarhedstid og betingelser før brugen brugerens ansvar og bør normalt ikke være mere end 24 timer ved 2-8° C, med mindre fortyndingen er foregået under kontrollerede og velundersøgte betingelser.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningen er uklar eller indeholder partikler.

Enhver restopløsning skal kasseres i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flumazenil Fresenius Kabi indeholder

Det aktive stof er: Flumazenil.

Hver ml indeholder 0,1 mg flumazenil

Hver ampul med 5 ml indeholder 0,5 mg flumazenil

Hver ampul med 10 ml indeholder 1,0 mg flumazenil

De øvrige indholdsstoffer er: Dinatriumedetat, iseddikesyre, natriumchlorid, natriumhydroxid til pH justering, vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Flumazenil Fresenius Kabi er en klar og farveløs injektionsvæske og koncentrat til infusionsvæske i farveløse glasampuller.

Følgende pakningsstørrelser er tilgængelige:

Karton med 5 eller 10 ampuller indeholdende 5 ml opløsning.

Karton med 5 eller 10 ampuller indeholdende 10 ml opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi AB

SE-75174 Uppsala

Sverige

Repræsentant for Danmark:

Fresenius Kabi

Islands Brygge 57

2300 København S
Tlf. 33 18 16 00
Fax 33 18 16 14
Info-dk@fresenius-kabi.com

Fremstiller:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne:

<i>Østrig</i>	<i>Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
<i>Tyskland</i>	<i>Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</i>
<i>Danmark</i>	<i>Flumazenil Fresenius Kabi</i>
<i>Spanien</i>	<i>Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable</i>
<i>Finland</i>	<i>Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos</i>
<i>Ungarn</i>	<i>Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció</i>
<i>Irland</i>	<i>Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection</i>
<i>Italien</i>	<i>Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile</i>
<i>Holland/ Belgien</i>	<i>Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie</i>
<i>Norge</i>	<i>Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning</i>
<i>Polen</i>	<i>Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do iniekcji</i>
<i>Portugal</i>	<i>Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injectável</i>
<i>Sverige</i>	<i>Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning</i>
<i>England</i>	<i>Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection</i>

Denne indlægsseddel blev senest ændret i juli 2021.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Detaljerede opbevaringsbetingelser er beskrevet under punkt **5. Opbevaring**. Hvis Flumazenil Fresenius Kabi skal anvendes som infusion, skal den fortyndes før infundering. Flumazenil bør kun fortyndes med natriumchloridopløsning 9 mg/ml (0,9 % w/v), glucoseopløsning 50 mg/ml (5 % w/v) eller en opløsning af natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) + glucose 25 mg/ml (2,5 % w/v). Der er ikke undersøgt for forlidelighed mellem flumazenil og andre injektionsvæsker.

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler end de, der er nævnt under dette punkt.

Yderligere information om doseringsvejledning fremgår af indlægssedlens punkt 3.