

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Flumazenil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Hvis De har yderligere spørgsmål, bedes De henvende Dem til Deres læge eller på apoteket.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Flumazenil
3. Sådan gives Flumazenil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Flumazenil er en antidot (et modvirkende stof) til fuld eller delvis ophævelse af den centrale sedative virkning af benzodiazepiner (specifik gruppe med sedative, søvnfremkaldende, muskelafspændende og angstdæmpende egenskaber).

Flumazenil kan derfor anvendes af en narkoselæge til at vække Dem efter bestemte diagnostiske test, eller hvis De har været i intensivbehandling under sedative betingelser. Flumazenil kan også anvendes til diagnose og behandling af forgiftninger eller ved en overdosering af benzodiazepiner.

Flumazenil kan også anvendes hos børn (over 1 år) til at vække dem efter sedation med benzodiazepiner.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE FÅR FLUMAZENIL

De vil få Flumazenil af en læge med speciel træning under strengt opsyn.

De må IKKE få Flumazenil:

- hvis De er **allergisk** over for Flumazenil eller et af de øvrige indholdsstoffer i Flumazenil (angivet i punkt 6).

- hvis De tager benzodiazepiner til behandling af en livstruende situation som f.eks. kontrol af hjernetrykket (forhøjet intrakranielt tryk) eller et alvorligt epileptisk anfald (status epilepsi).

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden De får Flumazenil, skal De fortælle lægen:

- hvis De har epilepsi og har taget benzodiazepiner over en længere periode. Flumazenil kan forårsage anfald.
- hvis De har nedsat leverfunktion.
- hvis De har eller tidligere har haft alvorligt kranietraume. Flumazenil kan øge trykket i Deres hjerne.
- hvis De har været urolig inden en operation, har haft panikanfald eller været urolig over længere tid. Flumazenil kan i givet fald forårsage nye anfald.
- hvis De har fået langvarig behandling eller behandling med høje doser af benzodiazepiner. En hurtig injektion af Flumazenil med en dosis højere end 1 mg kan give abstinenssymptomer.
- hvis De er afhængig af alkohol eller sovemidler, er der en større risiko for benzodiazepintolerans og afhængighed, og derfor en øget risiko for abstinenssymptomer. Deres narkoselæge bør tilpasse Deres dosis meget nøje.

Pas også på følgende:

Flumazenil ophæver kun virkningen af benzodiazepiner.

- Der kan ikke forventes en virkning hvis en nedsat bevidsthed skyldes andre midler.
- Selvom benzodiazepin gives for at reversere døsighed, kan De føle Dem døsigt igen op til 24 timer efter indgivelse af Flumazenil. Det er fordi den sedative effekt af benzodiazepiner varer længere end den anti-sedative effekt af Flumazenil. Det er derfor nødvendigt at De bliver overvåget, hvis muligt på en intensivafdeling, indtil alle mulige virkninger af benzodiazepin er forsvundet.
- I specielle tilfælde, hvis operationen er meget invasiv og giver mange smerter, kan narkoselægen holde Dem sovende.
- Flumazenil anbefales ikke til at behandle benzodiazepinafhængighed eller symptomer derpå.

Hvis De får Flumazenil ved afslutningen af en operation for at vække Dem, må det først gives efter at virkningen af de muskelafspændende midler er aftaget.

Børn

Hos børn, som tidligere er blevet sederet med midazolam: Disse børn skal nøje overvåges på intensivafdelingen i mindst 2 timer efter indgivelse af Flumazenil, da gentagen sedering eller respirationsvanskeligheder kan forekomme. I tilfælde af sedation med andre benzodiazepiner, skal overvågningen tilpasses den forventede varighed.

Børn må kun få Flumazenil efter tilsigtet sedering. Der er utilstrækkelige data for andre indikationer. Det samme gælder børn under 1 år.

	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
--	----------------------	----------------

Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 3
------------------------------------	---	--------

Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK
--------------	----------------------------------

Brug af anden medicin sammen med Flumazenil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Disse oplysninger skal bruges, så narkoselægen nøje kan justere Deres dosis.

Det er særligt vigtigt, at De fortæller lægen eller sygeplejersken, hvis De tager følgende lægemidler:

- zopiclon og triazolopyridazin (mod søvnløshed)
- benzodiazepiner (f.eks. diazepam, midazolam)
- tricykliske eller tetracykliske midler mod depressioner, som f.eks. amitriptylin, nortriptylin, clomipramin, mirtazapin, mianserin og imipramin.

Ved brug af Flumazenil skal det i tilfælde af en utilsigtet overdosis tages i betragtning, at de toksiske effekter af andre psykofarmaka (særligt tricykliske antidepressiva såsom imipramine) der tages samtidig, kan øges, når virkningen af benzodiazepin aftager.

Graviditet og amning

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De får dette lægemiddel.

Risikoen for ufødte fostre hos mennesker er ikke blevet etableret, så det anbefales ikke at anvende Flumazenil under graviditet, medmindre fordelene for patienten tydeligvis opvejer risiciene for det ufødte barn, såsom i livstruende situationer eller andre nødsituationer.

Det vides ikke om Flumazenil udskilles i brystmælken. Det er derfor bedst ikke at amme 24 timer efter administrationen af Flumazenil.

Trafik og arbejdssikkerhed

Virkningen af Flumazenil er kortere end virkningen af benzodiazepiner. Derfor er det muligt at De falder i søvn igen. De må ikke føre køretøjer eller betjene værktøj eller maskiner 24 timer efter administrationen af Flumazenil.

Flumazenil Hameln indeholder natrium

Flumazenil indeholder 3,7 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsal) per ml .

- Hvert 5 ml ampul indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.
- Hvert 10 ml ampul indeholder 37 mg natrium. Dette svarer til 2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. SÅDAN FÅR DE FLUMAZENIL

Flumazenil administreres i en vene (intravenøst) såvel fortyndet som ufortyndet. Flumazenil indgives intravenøst af en narkoselæge eller en læge med erfaring i anæstesi.

	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
--	----------------------	----------------

Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 4
------------------------------------	---	--------

Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK
--------------	----------------------------------

Lægen fastlægger den nødvendige dosis. Dette afhænger af Deres alder, vægt, lever- og nyrefunktion, og hvad De får medicinen for. Flumazenil kan anvendes sammen med andre midler som bruges til at ophæve en ubevidsthed.

Voksne:

Dosen afhænger af situationen, men som regel indgives en startdosis på 0,2 mg intravenøst over 15 sekunder. Hvis det nødvendige bevidsthedsniveau ikke er opnået inden for 60 sekunder, kan der indgives yderligere en dosis på 0,1 mg, og dette gentages efter 60 sekunder indtil et tilfredsstillende bevidsthedsniveau opnås. Den maksimale dosis som kan indgives, er 1,0 mg i anæstesi og 2 milligram på intensivafdelingen.

Behandlingen afbrydes hver 6. time for at overvåge hvorvidt gensedering forekommer.

Børn over 1 år:

Som regel indgives en startdosis på 0,01 milligram per kilogram kropsvægt (op til 0,2 mg) intravenøst over 15 sekunder. Hvis det ønskede bevidsthedsniveau ikke opnås efter 45 sekunder, kan der yderligere injiceres 0,01 mg per kilogram kropsvægt (op til 0,2 mg). Dette kan gentages med intervaller på 60 sekunder op til højst 4 gange og en maksimal samlet dosis på 0,05 milligram per kilogram kropsvægt, eller 1 mg, afhængig af hvilken der er den laveste.

Der foreligger ikke tilstrækkelige data for brug af Flumazenil til børn under 1 år. Lægen vil beslutte om det er nødvendigt at give Flumazenil til Deres barn på denne alder.

Ældre:

Ældre patienter er generelt mere følsomme over for virkningen af Flumazenil, og de bør derfor behandles med større forsigtighed.

Patienter med nedsat leverfunktion

Hvis De har nedsat leverfunktion, vil lægen muligvis give Dem en lavere dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Kontakt lægen eller apotekspersonalet hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis De oplever en bivirkning som ikke er medtaget i denne indlægsseddel.

Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken hvis De oplever noget af det følgende. Flumazenil kan forårsage allergiske reaktioner. Symptomer på allergiske reaktioner inkluderer hævelse i ansigt, læber, hals eller tunge, udslæt og vejrtrækningsbesvær.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret:

Meget almindelige (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner
- svær følelsesmæssig labilitet
- problemer med at falde i søvn eller blive ved med at sove (søvnløshed)
- døsighed (somnolens)
- svimmelhed
- hovedpine
- ufrivillig rysten eller sitren (tremor)
- mundtørhed
- hyperventilering
- taleforstyrrelser
- hudfornemmelser (f.eks. kold, varm, snurrende og prikkende fornemmelse) uden stimulering (paræstesier)
- dobbeltsyn
- skelen (strabismus)
- forhøjet tåreflod
- hudrødme
- lavt blodtryk når man rejser sig op fra liggende stilling
- forbigående forhøjet blodtryk
- opkastning
- hikke
- sveden
- smerter på injektionsstedet

Almindelige efter hurtig injektion (behandling ikke nødvendig):

- angst
- uro
- hjertebanken

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter):

- angst
- kramper
- unormal hørelse
- hurtigt eller langsomt hjerteslag
- forhastet hjerteslag (ekstrasystole)
- vejrtrækningsbesvær
- hoste
- stoppet næse
- brystsmerter
- skælven

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- alvorlige allergiske reaktioner

	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
--	----------------------	----------------

Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 6
------------------------------------	---	--------

Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK
--------------	----------------------------------

Hvis De er blevet behandlet med høje doser benzodiazepiner eller er blevet behandlet i lang tid, kan Flumazenil fremkalde abstinenssymptomer. Symptomerne inkluderer spænding, agitation, angst, stærk følelsesmæssig labilitet, forvirring, hallucinationer, svimmelhed, sveden, hurtig puls, tremor og kramper, panikanfald, unormal gråd, agitation og aggressiv adfærd.

Yderligere bivirkninger hos børn.

Generelt er bivirkningerne de samme hos børn som hos voksne. Unormal gråd, nervøsitet og aggressive reaktioner er blevet rapporteret, når Flumazenil anvendes til ophævelse af bevidsthedssedering.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. OPBEVARING

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25°C. Må ikke nedfryses. Opbevares i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Efter åbningen skal opløsningen straks anvendes.
- Eventuel ubrugt opløsning fra åbne ampuller skal kasseres.
- Lægemidlet bør ikke anvendes hvis opløsningen ikke er klar og farveløs.
- Flumazenil må ikke bruges efter udløbsdatoen på æsken efter "Exp." Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet eller toilettet eller i skraldespanden.
- Holdbarhed efter fortynding:
Den kemiske og fysiske stabilitet af fortyndingerne under brug er blevet påvist i et døgn ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk standpunkt bør fortyndingerne anvendes med

 hameln pharma plus	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
--	----------------------	----------------

Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 7
------------------------------------	---	--------

Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK
--------------	----------------------------------

det samme. Hvis de ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiderne og -forholdene under brug brugerens ansvar og skal normalt ikke være mere end et døgn ved temperaturer mellem 2° og 8 °C, medmindre fortynding blev foretaget under validerede og kontrollerede aseptiske forhold.

6. PAKNINGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Flumazenil indeholder:

- **Aktivt stof:** Flumazenil
- 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 0,1 mg Flumazenil.
- 1 ampul med 5 ml opløsning indeholder 0,5 mg Flumazenil.
- 1 ampul med 10 ml opløsning indeholder 1,0 mg Flumazenil.
- **Øvrige indholdsstoffer:** dinatriumedetat, iseddikesyre, natriumklorid, natriumhydroxid og vand til injektion.

Udseende og pakningsstørrelser

Flumazenil er en klar og farveløs opløsning i glasampuller.

Æsker med 5 eller 10 ampuller med 5 ml.

Æsker med 5 eller 10 ampuller med 10 ml.

Der er muligt at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Fremstiller

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

38081

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

 hameln pharma plus	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
--	----------------------	----------------

Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 8
------------------------------------	---	--------

Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK
--------------	----------------------------------

Danmark:	Flumazenil Hameln
Tyskland:	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finland:	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Italien:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Holland	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge:	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning / konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Sverige:	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien:	Flumazenil 0.1 mg/ml Injection

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 09/2018.

✂-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

FORBEREDELSE GUIDE TIL:

Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Der henvises til produktresuméet for fuld ordinering og andre oplysninger.

1. Uforligneligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler undtagen de natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) opløsning, glukose 50 mg/ml (5 %) opløsning eller natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45 %) opløsning + glukose 25 mg/ml (2,5 %) opløsning (10, 20, 50 ml Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml i 500 ml opløsning). Kompatibilitet mellem flumazenil og andre opløsninger til injektion er ikke påvist.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under brug i 24 timer ved 25 °C.

Ud fra en mikrobiologisk synsvinkel bør produktet anvendes umiddelbart. Er dette ikke tilfældet ligger ansvaret for opbevaringstid og -betingelser inden anvendelsen hos brugeren og bør normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, med mindre fortyndingen er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

2. Dosering og indgivelsesmåde

Dette lægemiddel er kun beregnet til engangsbrug og eventuelle ubrugte opløsninger bør kasseres.

Hvis flumazenil skal anvendes i infusioner, skal det først fortyndes.

	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
--	----------------------	----------------

Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 9
------------------------------------	---	--------

Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK
--------------	----------------------------------

Dosering

Voksne

Anæstesi

Anbefalet startdosis er 0,2 mg indgivet intravenøst over 15 sekunder. Hvis det ønskede bevidsthedsniveau ikke er opnået inden for 60 sekunder, kan der injiceres en yderligere dosis på 0,1 mg og dette gentages med intervaller på 60 sekunder, op til en maksimal dosis på 1,0 mg. Den sædvanlige dosis er på mellem 0,3 og 0,6 mg, men denne dosis kan afvige afhængig af patientens karakteristiske egenskaber og den anvendte benzodiazepin.

Intensivbehandling

Anbefalet startdosis er 0,3 mg indgivet intravenøst. Hvis det ønskede bevidsthedsniveau ikke er opnået inden for 60 sekunder, kan der injiceres en yderligere dosis på 0,1 mg og dette gentages med intervaller på 60 sekunder op til en maksimal dosis på 2 mg eller ind til patienten vågner.

Hvis døsigthed forekommer igen, kan en anden bolusinjektion af flumazenil indgives. En intravenøs infusion på 0,1 – 0,4 mg/time være nødvendig.

Dosis og infusionshastighed bør tilpasses individuelt for at opnå det ønskede bevidsthedsniveau.

Hvis der ikke opnås en betydelig bedring i bevidsthedsniveau eller lungefunktion efter gentagne doser af flumazenil, bør der antages en non-benzodiazepin ætiologi.

Infusionen bør afbrydes hver 6. time for at bekræfte om en gensedering optræder.

For at undgå abstinenssymptomer hos patienter, der på intensivafdelinger, i en længere periode har været behandlet med høje doser af benzodiazepiner, bør flumazenil doserne titreres individuelt og indgives langsomt (se pkt. 4.4) Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Specielle populationer

Ældre

På grund af manglende data om anvendelsen af flumazenil til ældre patienter, skal der bemærkes at denne gruppe generelt er mere følsom over for virkningen af lægemidler og derfor bør behandles med større forsigtighed.

Patienter med nedsat nyre- eller leverfunktion

Da flumazenil hovedsagligt omsættes i leveren, anbefales forsigtig titrering af dosen hos patienter med nedsat leverfunktion. Der kræves ikke tilpasning af dosis til patienter med nedsat nyrefunktion.

	Flumazenil 0.1 mg/ml	September 2018
Module 1 NL/H/626/001/MR	Administrative information and prescribing information	Page 10
Module 1.3.1	Package Information Leaflet - DK	

Pædiatrisk population

Børn over 1 år

Til ophævelse af sedation med benzodiazepiner hos børn, der er > 1 år, er den anbefalede begyndelsesdosis 0,01 mg/kg (op til 0,2 mg) indgivet intravenøst over 15 sekunder. Hvis det ønskede bevidsthedsniveau ikke er opnået efter en venteperiode på 45 sekunder kan en yderligere injektion på 0,01 mg indgives (op til 0,2 mg), og gentages i intervaller på 60 sekunder om nødvendigt (maksimalt 4 gange) op til en maksimal samlet dosis på 0,05 mg/kg eller 1 mg, hvilken en der er lavest. Doseringen skal individualiseres baseret på patientens respons. Ingen data er tilgængelige om sikkerhed og virkning ved gentagen indgivelse af flumazenil til børn til gensedering.

Børn under 1 år

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om anvendelse af flumazenil til børn yngre end 1 år. Flumazenil bør derfor kun indgives til børn yngre end 1 år, hvis de mulige fordele for patienten opvejer eventuelle risici.

Administration

Flumazenil bør indgives intravenøst af en narkoselæge eller en læge med erfaring i anesthesiology.en erfaren læge.

Flumazenil kan administreres som infusion (for instruktioner om fortynding af lægemidlet før administration, se pkt. 1).

Flumazenil kan anvendes samtidig med andre genoplivningsforanstaltninger.