

Bipacksedel: Information till användaren

Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning flumazenil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flumazenil Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flumazenil Fresenius Kabi
3. Hur du använder Flumazenil Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flumazenil Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flumazenil Fresenius Kabi är och vad det används för

Flumazenil Fresenius Kabi används för att fullständigt eller delvis motverka de effekter bensodiazepinerna (läkemedel med lugnande, sömngivande, muskelavslappande och ångestdämpande verkan) har på det centrala nervsystemet. Det kan därför användas för att väcka dig efter provtagning eller efter sedation i samband med intensivvård.

Flumazenil kan dessutom användas vid fall av överdosering eller förgiftning förorsakad av bensodiazepiner.

Flumazenil Fresenius Kabi används även till barn (äldre än 1 år) för att väcka barnet när ett bensodiazepinläkemedel har givits för att göra barnet sömngigt under ett medicinskt ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Flumazenil Fresenius Kabi

Använd inte Flumazenil Fresenius Kabi

- om du är **allergisk** mot flumazenil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om bensodiazepiner använts vid behandling av något **eventuellt livshotande tillstånd**, som exempelvis i samband med ökat tryck i hjärnan eller ett svårt epileptiskt anfall.
- om du visar tecken på **överdosering** av bensodiazepiner tillsammans med vissa andra antidepressiva medel (så kallade tri/tetracykliska antidepressiva medel, såsom klomipramin, imipramin, mirtazapin eller mianserin). Bensodiazepinernas effekt kan nämligen maskera symtomen på förgiftning med ovan nämnda antidepressiva medel. Om du visar tydliga symtom på överdosering med dessa antidepressiva medel, bör Flumazenil Fresenius Kabi inte användas för att upphäva bensodiazepinernas effekt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Flumazenil Fresenius Kabi.

- om **du inte vaknar** efter att du fått Flumazenil Fresenius Kabi. I så fall beror medvetslösheten på något annat, för flumazenil är ett ämne som specifikt upphäver just bensodiazepinernas verkan.

- om Flumazenil Fresenius Kabi ges för att väcka dig **efter en operation**. I så fall skall flumazenil inte ges innan de muskelavslappnande läkemedlens effekter försvunnit helt.
- eftersom flumazenils verkningstid i allmänhet är kortare än bensodiazepinernas verkningstid kan sömnmedlets **lugnande effekt återkomma**. Därför kommer du att övervakas (eventuellt på intensivvårdsavdelning) noga tills effekten av flumazenil försvunnit.
- om du har erhållit höga doser och/eller långvarig behandling med bensodiazepiner vid något tillfälle veckorna innan flumazenil ges. Då skall **snabba injektioner** med höga doser (över 1 mg) flumazenil undvikas, eftersom sådana kan ge upphov till **abstinensbesvär** (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du har behandlats under en **längre tid med höga doser** bensodiazepin. I så fall skall fördelarna av Flumazenil Fresenius Kabi noga övervägas mot riskerna för **abstinensbesvär**.
- till barn som tidigare lugnats med **midazolam**. Dessa barn skall övervakas noga på intensivvårdsavdelning i minst två timmar efter att de fått Flumazenil Fresenius Kabi. Midazolamets **rogivande verkan** kan nämligen **återkomma och andningssvårigheter uppkomma**. Om något annat bensodiazepin använts vid nedsövningen, skall barnet övervakas under läkemedlets förväntade verkningstid.
- om du har **epilepsi** och har använt bensodiazepiner under en lång tid. I dessa fall rekommenderas inte användning av flumazenil, eftersom flumazenil kan framkalla **krampanfall**.
- Krampanfall eller andra förgiftningssymtom kan vara svårare vid överdos med flera läkemedel samtidigt (t.ex. förgiftning med bensodiazepiner och tricykliska antidepressiva)
- om du har någon **allvarlig hjärnskada** (och/eller instabilt tryck i hjärnan) eftersom flumazenil kan **öka trycket** i hjärnan.
- Flumazenil Fresenius Kabi rekommenderas ej för behandling av **bensodiazepinberoende** eller **abstinensbesvär förorsakade av bensodiazepiner**.
- om du någon gång tidigare haft **panikattacker**, eftersom Flumazenil Fresenius Kabi kan förorsaka nya attacker.
- om du är beroende av alkohol eller sömnmedel eftersom risken för bensodiazepintolerans och bensodiazepinberoende då är högre.
- om din lever inte fungerar som den ska kan utsöndringen av Flumazenil Fresenius Kabi fördröjas.

Barn

- Flumazenil Fresenius Kabi skall ges till barn endast då barnet avsiktligt sövts ned eller fått lugnande medel. Det finns otillräcklig information för andra indikationer. Det samma gäller barn under 1 år.

Andra läkemedel och Flumazenil Fresenius Kabi

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

Då flumazenil används för behandling av oavsiktlig överdosering måste man ta i beaktande att annan psykofarmaka (särskilt tricykliska antidepressiva medel, som exempelvis imipramin) som tagits samtidigt kan öka bensodiazepinernas sövande verkan.

Interaktioner med andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet har inte observerats.

Flumazenil Fresenius Kabi med alkohol

Det finns ingen känd interaktion mellan etanol och flumazenil.

Graviditet, amning och fertilitet

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.

Eftersom erfarenheterna av Flumazenil Fresenius Kabi i samband med graviditet är otillräckliga skall detta läkemedel användas endast om **nyttan** för dig förväntas vara större än de eventuella **riskerna** för det ofödda barnet. I nödfall kan flumazenil användas även under pågående graviditet.

Det är inte känt om flumazenil utsöndras i bröstmjolk. Därför **rekommenderas ett uppehåll i amningen på 24 timmar** efter behandling med flumazenil.

Körförmåga och användning av maskiner

Du får inte köra **bil**, använda **maskiner** eller utföra någon fysiskt eller mentalt krävande aktivitet inom 24 timmar efter det att du har fått Flumazenil Fresenius Kabi för upphävande av bensodiazepin-effekter. Det finns nämligen risk för att bensodiazepinernas sövande effekt återkommer.

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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Flumazenil Fresenius Kabi innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Detta läkemedel innehåller 37 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml ampull. Detta motsvarar 1,9 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Flumazenil Fresenius Kabi

Flumazenil Fresenius Kabi ges som en intravenös **injektion** (i en blodåder) eller som intravenös **infusion** (under en längre period).

Preparatet ges av en narkosläkare eller någon annan läkare med erfarenhet av denna typ av läkemedel. Flumazenil kan ges samtidigt med andra läkemedel som används för att höja din medvetandegrad. Detta preparat är endast avsett för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning skall kastas. Lösningen skall kontrolleras visuellt innan den används. Endast en klar lösning som är fri från synliga partiklar får användas.

Rekommenderad dosering:

Vuxna	
Narkos	Intensivvård
Dos	
Inledningsdos: 0,2 mg intravenöst (i en ven) under 15 sekunder.	Inledningsdos: 0,3 mg intravenöst (i en ven) under 15 sekunder.
Om önskad medvetandegrad ej uppnås inom 60 sekunder, kan en tilläggsdos på 0,1 mg ges. Vid behov kan denna tilläggsdos upprepas med intervaller på 60 sekunder; ända upp till en maximal dos på 1,0 mg.	Om önskad medvetandegrad ej uppnås inom 60 sekunder, kan en tilläggsdos på 0,1 mg ges. Vid behov kan denna tilläggsdos upprepas med intervaller på 60 sekunder; ända upp till en maximal dos på 2,0 mg.
En vanlig dos är 0,3–0,6 mg, men dosen kan variera från en patient till en annan och beroende på vilket bensodiazepin som använts.	Om patienten åter blir medvetandesänkt kan en andra bolusinjektion ges. En intravenös infusion på 0,1 - 0,4 mg/timme har också visats vara verkningsfull. Dos och infusionshastighet ska anpassas individuellt för att uppnå önskad vakenhetsgrad.
	Infusionen kan ges utöver den maximala injektionsdosen på 2 mg

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan elimineringen av flumazenil ur kroppen vara långsammare än normalt och därför rekommenderas noggrann **dosinställning**.

Nedsatt njurfunktion kräver **ingen dosjustering**.

Användning hos barn:

Barn och ungdomar (från 1 år)
För upphävande av avsiktlig nedsövning
Dos:
Den rekommenderade initiala dosen är 10 mikrogram/kg kroppsvikt (upp till 200 mikrogram) ges intravenöst under 15 sekunder. Om önskad medvetandegrad ej uppnås inom 45 sekunder efter injektionen, kan ytterligare 10 mikrogram/kg (upp till 200 mikrogram) ges. Tilläggsdosen kan upprepas med 60 sekunders mellanrum om nödvändigt (högst 4 gånger) till en maximal dos på 50 mikrogram/kg eller en total dos på 1 mg, beroende på vilken av dessa alternativ som är lägst.

Barn under 1 år

Tillräcklig erfarenhet av Flumazenil Fresenius Kabi till barn under 1 år finns inte att tillgå. Flumazenil Fresenius Kabi skall därför ges till barn under 1 år endast om **nyttan** av läkemedlet förväntas överskrida de eventuella **riskerna** för barnet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.
För information avsedd för sjukvårdspersonal, se motsvarande avsnitt nedan.

4. Eventuella biverkningar

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

Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare)

Illamående

Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), ångest (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), humörsvägningar, sömnlöshet (insomnia), sömnighet (somnia), yrsel, huvudvärk, upprördhet (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), ofrivilliga darrningar och skakningar (tremor), muntorrhet, onormalt snabb och djup andning (hyperventilering), talstörningar, hudsymtom (kyla, värme, pinn, tryck etc.) utan yttre påverkan (parestasier), dubbelseende, skelning, ökat tårflöde, hjärtklappning (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), hudrodnad, blodtrycksfall då man reser sig upp, kortvarig förhöjning av blodtrycket (vid uppvaknandet), kräkningar, hicka, svettning, trötthet, smärta på injektionsstället.

Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)

Rädsla (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), kramper (hos patienter som lider av epilepsi eller kraftigt nedsatt leverfunktion, huvudsakligen efter långvarig behandling med bensodiazepiner eller överdos av flera läkemedel (se avsnitt 2 varningar och försiktighet), onormal hörsel, snabb eller långsam puls, extra hjärtslag (extrasystole), andnöd (dyspné), hosta, nästäppa, bröstsmärta, frossa (efter snabb injektion, kräver ingen behandling).

Ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)

Abstinenssymtom (se nedan), panikattacker (hos patienter som tidigare haft panikreaktioner), onormal gråtande, upprördhet, aggressiva reaktioner, allvarliga allergiska reaktioner.

Om du använt bensodiazepiner under en längre tid kan flumazenil framkalla **abstinenssymtom**. Sådana **symtom** är: spänningstillstånd, rastlöshet, ångest, humörsvägningar, förvirring, hallucinationer, ofrivilliga darrningar och skakningar (tremor) och kramper.

Normalt skiljer sig inte **biverkningarna** hos **barn** särskilt mycket från dem hos vuxna. Onormalt gråtande, upprördhet och aggressiva reaktioner har rapporterats då flumazenil använts för att väcka nedsövda barn.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Flumazenil Fresenius Kabi ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Hållbarhet efter öppnandet: Preparatet skall användas omedelbart.

Hållbarhet efter utspädning: 24 timmar.

Preparatet har påvisats vara kemiskt och fysikaliskt stabilt i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt skall läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före administrering på användarens ansvar. Dessa skall i vilket fall som helst normalt inte överskrida 24 timmar vid 2 °C - 8 °C, såvida inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om den är grumlig eller innehåller partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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 flumazenil
 - 1 ml innehåller 0,1 mg flumazenil.
 - En ampull på 5 ml innehåller 0,5 mg flumazenil.
 - En ampull på 10 ml innehåller 1,0 mg flumazenil.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, natriumhydroxidlösning 4%, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flumazenil Fresenius Kabi är en klar och färglös injektionsvätska, lösning och koncentrat till infusionsvätska, lösning i ofärgade glasampuller.

Följande förpackningsstorlekar finns:

Förpackning med 5 eller 10 ampuller à 5 ml lösning

Förpackning med 5 eller 10 ampuller à 10 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Fresenius Kabi AB
SE-751 74 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
AT-8055 Graz
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast: 2021-04-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detaljerade uppgifter om förvaring finns i avsnitt **5 Hur Flumazenil Fresenius Kabi ska förvaras**.

Då Flumazenil Fresenius Kabi ges som infusion måste lösningen spädas ut före användning. Preparatet kan spädas med 9 mg/ml (0,9 % w/v) natriumklorid, 50 mg/ml (5 % w/v) glukos eller 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) natriumklorid + 25 mg/ml (2,5 % w/v) glukos. Flumazenils kompatibilitet med andra injektionsvätskor har inte utretts.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i detta avsnitt. För ytterligare information om dosering, se avsnitt 3 av denna bipacksedel.