

## **Pakkausseloste: tietoa käyttäjälle**

### **Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos**

**Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flumazenil B. Braun on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flumazenil B. Braun -injektionestettä
3. Miten Flumazenil B. Braun -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flumazenil B. Braun -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flumazenil B. Braun on ja mihin sitä käytetään**

Flumatseniilia, jota Flumazenil B. Braun sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

Flumazenil B. Braun on bentsodiatsepiineiksi kutsutun lääkeryhmän vastalääke (antidootti). Bentsodiatsepiineilla on rauhoittavia, unta aikaansaavia ja lihaksia rentouttavia ominaisuuksia. Niitä käytetään saamaan sinut uneliaaksi ja rauhoittamaan sinua, jos olet levoton. Flumatseniililla voi kumota nämä vaikutukset kokonaan tai osittain.

Flumazenil B. Braun -injektionestettä voidaan siis käyttää

- herättämään sinut nukutuksesta leikkausten tai tiettyjen diagnostisten toimenpiteiden jälkeen
- herättämään sinut pitkäaikaisesta sedaatiosta (rauhottava vaikutus) tehohoidon yhteydessä.

Flumatseniilia voidaan myös käyttää bentsodiatsepiinimyrkytysten tai -yliannostusten toteamiseksi tai hoitamiseksi.

Flumazenil B. Braun -injektionestettä käytetään yli 1-vuotiaiden lasten herättämiseen, kun he ovat saaneet bentsodiatsepiinia nukutuslääkkeenä lääketieteellisen toimenpiteen aikana.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flumazenil B. Braun -injektionestettä**

**Älä käytä Flumazenil B. Braun -injektionestettä**

- jos olet allerginen flumatseniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos saat bentsodiatsepiineja mahdollisesti henkeä uhkaavan tilanteen kontrolloimiseksi (esim. kallonsisäisen paineen tai vaikean epileptisen kohtauksen hallitsemiseksi)

## Varoitukset ja varotoimet

Erityistä varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulla on epilepsia ja olet saanut pitkäaikaista bentsodiatsepiinihoitoa. Tässä tapauksessa Flumazenil B. Braun -injektioneste voi aiheuttaa kouristuskohtauksia.
- jos sinulla on vakava aivovamma (ja/tai epävakaata painetta aivoissa), koska Flumazenil B. Braun -injektioneste voi aiheuttaa aivopaineen nousua.
- jos sinulla on maksasairaus. Lääkäri muuttaa Flumazenil B. Braun -injektionesteen annosta varoen.
- jos sinulla on aiemmin esiintynyt paniikkikohtauksia, koska Flumazenil B. Braun -injektioneste voi aiheuttaa uusia kohtauksia.
- jos olet erittäin hermostunut leikkauksesta tai sinulla on aiemmin esiintynyt ahdistusta. Lääkäri mukauttaa Flumazenil B. Braun -injektionesteen annosta varoen.
- jos sinua on hoidettu pitkän aikaa suurilla bentsodiatsepiiniannoksilla, koska se aiheuttaa vieroitusoireiden vaaran (vieroitusoireet on lueteltu kohdassa 4, ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos olet riippuvainen alkoholista tai lääkkeitä. Tässä tapauksessa sinulla on suurempi bentsodiatsepiiniintoleranssin ja -riippuvuuden vaara.
- jos sinulla on sepelvaltimotauti. Sinun on kerrottava siitä lääkärille, koska hän pitää sinut rauhoitettuna pidempään.

Vireyttäsi ja elintoimintojasi (kuten verenpainetta, sykettä ja hengitystajavuutta) kontrolloidaan riittävän aikaa sen jälkeen, kun olet saanut Flumazenil B. Braun -injektionestettä. Flumazenil B. Braun -injektionesteen vaikutusaika on yleensä bentsodiatsepiinien vaikutusaikaa lyhyempi, joten bentsodiatsepiinien aikaansaama sedaatio voi olla palautuva. Tilannettasi tullaan siksi seuraamaan (mahdollisesti tehohoitoyksikössä), kunnes Flumazenil B. Braun -injektionesteen vaikutus on lakannut.

Jos Flumazenil B. Braun -injektionestettä annetaan sinulle leikkauksen lopussa herättämiseen, sitä ei saa antaa, ennen kuin lihaksat rentouttavien lääkkeiden vaikutukset ovat lakanneet.

Ennen kuin sinulle annetaan Flumazenil B. Braun -injektionestettä, lääkäri ottaa huomioon että suuren leikkauksen jälkeen voi esiintyä leikkauksen jälkeistä kipua.

Jos et herää Flumazenil B. Braun -injektionesteen annon jälkeen, tullaan harkitsemaan muita syitä sedaatioosi, sillä flumatseniili kumoo bentsodiatsepiinien vaikutukset.

Lääkäri välttää Flumazenil B. Braun -injektionesteen antamista nopeana injektiona. Jos olet saanut pitkäaikaista bentsodiatsepiinihoitoa, iso (yli 1 mg:n) flumatseniiliannos voi aiheuttaa vieroitusoireita.

Flumazenil B. Braun -injektionestettä ei suositella bentsodiatsepiiniriippuvuuden tai bentsodiatsepiinista aiheutuvien vieroitusoireiden hoitoon.

Lääkäri antaa sinulle Flumazenil B. Braun -injektionestettä erityisen varoen, jos olet saanut samanaikaisesti bentsodiatsepiineja ja tiettytyyppisiä muita masennuslääkkeitä (nk. syklisiä masennuslääkkeitä, kuten imipramiini, klomipramiini, mitratsapiini tai

mianseriini). Näiden masennuslääkkeiden myrkyllisyys voi peittyä bentsodiatsepiinin suojaavien vaikutusten alle (katso myös kohta 2, ”Muut lääkevalmisteet ja Flumazenil B. Braun”).

Syklisten masennuslääkkeiden aiheuttaman merkittävän yliannostuksen oireita ovat:

- pupillin laajeneminen, virtsaamiskyvyttömyys, suun kuivuminen
- vaikea tai mahdollisesti henkeä uhkaava tila, kuten kiihtyneisyys, hengitysvaikeudet, kouristukset, sydänvaivat ja kooma.

### *Lapset*

Hoidettaessa lapsipotilaita, joiden nukuttamisessa on käytetty midatsolaania, lapsia on seurattava huolellisesti teho-osastolla vähintään kahden tunnin ajan Flumazenil B. Braun -valmisteen annon jälkeen. Näissä tapauksissa sedaatio voi palautua tai lapselle tulla hengitysvaikeuksia.

Jos nukuttamisessa on käytetty jotain muuta bentsodiatsepiinia, on lapsipotilaan seuranta-aikaa säädettävä kyseisen aineen odotettavissa olevan vaikutusajan mukaan.

1-vuotiaille tai nuoremmille lapsille saa antaa Flumazenil B. Braun -valmistetta vain, jos riskejä on huolellisesti punnittu hoidon hyötyjä vastaan.

Lapsipotilaille Flumazenil B. Braun -valmistetta tulisi käyttää vain sellaisen sedaation jälkeen, jossa potilaan tajunta säilyy. Muiden käyttöaiheiden osalta ei ole riittävästi kokemusta. Sama koskee alle 1-vuotiaita lapsia.

### **Muut lääkevalmisteet ja Flumazenil B. Braun**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Flumatseniili kumoaa kaikkien sellaisten lääkkeiden vaikutuksen, jotka toimivat bentsodiatsepiinireseptorin välityksellä. Näitä ovat myös lääkkeet, jotka eivät kuulu bentsodiatsepiinien ryhmään, mutta joilla on sama toimintaperiaate, kuten tsopikloni, triatsolopyridatsiini ja muut lääkkeet.

Bentsodiatsepiinit voivat peittää tiettyjen psykieläkkeiden myrkylliset vaikutukset (erityisesti trisyklisten masennuslääkkeiden, kuten imipramiinin; katso myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet”). Kun flumatseniilia käytetään yliannostustapausten hoidossa, on huomioitava, että muiden samanaikaisesti otettujen tällaisten lääkkeiden myrkylliset vaikutukset saattavat lisääntyä bentsodiatsepiinivaikutuksen kumoutumisen myötä.

Yhteisvaikutuksia muiden keskushermostoa lamaavien lääkkeiden tai alkoholin kanssa ei ole havaittu.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Koska riittävää kokemusta raskaudenaikaisesta käytöstä ei vielä ole, on Flumazenil B. Braun -valmistetta raskauden aikana käytettävä varoen ja vain tilanteissa, joissa lääkkeen tuomat hyödyt arvioidaan olevan suuremmat kuin syntymättömälle lapselle mahdollisesti aiheutuvat riskit. Hätätilanteissa Flumazenil B. Braun -injektionesteiden käyttö ei ole vasta-aiheista raskauden aikana.

Ei tiedetä, erittykö flumatseniili äidinmaitoon. Siksi sinun täytyy pitää imettämässä 24 tunnin tauko Flumazenil B. Braun -valmisteen annon jälkeen. Flumazenil B. Braun -valmisteen antaminen imetyksen aikana ei ole vasta-aiheista hätätilanteessa.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun olet saanut Flumazenil B. Braun -valmistetta bentsodiatsepiineilla aikaansaadun sedaation poistamiseksi, sinun ei pidä ajaa **autoa**, käyttää **koneita** tai ryhtyä muihin fyysisesti tai henkisesti vaativiin **tehtäviin** ennen kuin lääkkeen annosta on kulunut vähintään 24 tuntia. Näin siksi, että sedaatio saattaa palautua.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### Flumazenil B. Braun -injektioneste sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia millilitrassa injektionestettä, joten se ei käytännössä sisällä natriumia.

## 3. Miten Flumazenil B. Braun -injektionestettä käytetään

Nukutuslääkäri (anestesia lääkäri) tai asiaan perehtynyt lääkäri antaa Flumazenil B. Braun -valmisteen sinulle. Flumazenil B. Braun annetaan laskimonsisäisenä **injektiona** (ruiskeena) tai laimennettuna laskimonsisäisenä **infuusiona** (= pidemmän ajan kuluessa annettavana tippana).

Flumatseniilia voidaan antaa samanaikaisesti muiden elvytystoimenpiteiden yhteydessä.

Annossuositukset ovat seuraavat:

Aikuiset	
Nukutus	Tehohoito
Annos:	
Aloituserannos: 0,2 mg laskimonsisäisesti 15 sekuntia kestävänä injektiona	Aloituserannos: 0,3 mg laskimonsisäisesti
0,1 mg:n lisäannos voidaan tarvittaessa antaa ja toistaa 60 sekunnin välein, jos riittävää tajunnan tasoa ei olla saavutettu 60 sekunnissa. Kokonaiserannos saa olla enintään 1,0 mg.	0,1 mg:n lisäannos voidaan tarvittaessa antaa ja toistaa 60 sekunnin välein, jos riittävää tajunnan tasoa ei olla saavutettu 60 sekunnissa. Kokonaiserannos ei saa ylittää 2,0 mg.
Tavallisesti riittävä annos on 0,3 - 0,6 mg. Annos voi kuitenkin vaihdella riippuen potilaan ominaisuuksista ja käytetystä bentsodiatsepiinista.	Jos potilas muuttuu uudelleen tokkuraiseksi, voidaan antaa toinen bolusinjektio. Infuusio nopeudella 0,1 - 0,4 mg/h voi olla avuksi. Infuusio nopeutta on säädettävä yksilöllisesti, jotta haluttu tajunnan taso saavutetaan.

Infuusio on keskeytettävä kuuden tunnin välein ja tarkistettava, uusiutuuko sedaatio.

### Vauvat ja leikki-ikäiset, lapset ja nuoret (1–17-vuotiaat)

Sellaisen sedaation kumoaminen, jossa tajunta säilyy
<b>Annos:</b>
0,01 mg/kg (enintään 0,2 mg) 15 sekuntia kestävä, laskimonsisäinen injektio. Jos riittävää tajunnan tasoa ei saavuteta 45 sekunnin kuluessa, voidaan 0,01 mg/kg lisäinjektio antaa (enintään 0,2 mg). Injektiot voidaan tarvittaessa toistaa 60 sekunnin välein (enintään 4 kertaa) enimmäisannokseen 0,05 mg/kg tai 1 mg saakka. Näistä valitaan pienempi kokonaisannos..

#### **Alle 1-vuotiaat vastasyntyneet, vauvat ja taaperot**

Toistaiseksi Flumazenil B. Braun -injektionesteeseen käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi tietoa. Flumazenil B. Braun -valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille, ellei hoidosta saatava hyöty ole selvästi suurempi kuin siitä mahdollisesti aiheutuvat riskit (katso myös kohta 2, ”Varoitukset ja varotoimet, Lapset”).

#### **Potilaat, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta**

Maksan vajaatoiminnan yhteydessä Flumazenil B. Braun -valmisteen poistuminen elimistöstä voi olla tavallista hitaampaa. Huolellinen sopivan annoksen määrittäminen on siksi suositeltavaa.

Annostusta ei tarvitse muuttaa munuaisten vajaatoiminnan yhteydessä.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Hoitoalan ammattilaisille tarkoitetut lisätiedot, ks. pakkausselosteen lopusta.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

#### **Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee, lopeta tämän lääkkeen käyttö ja kysy neuvoa välittömästi lääkäriltä:**

*Yleiset* (esiintyy 1 potilaalla 10:stä):

- epänormaalin nopea ja syvä hengitys (hyperventilaatio)
- puhehäiriö.

*Melko harvinaiset* (esiintyy 1 potilaalla 100:sta):

- hidas tai nopea syke, sydämen ennenaikainen lyönti (ylimääräinen kammiolyönti)
- hengitysvaikeudet
- rintakipu.

*Tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kouristukset (potilailla, joilla on epilepsia tai vaikea maksan vajaatoiminta, pääasiassa pitkäaikaisen bentsodiatsepiinien käytön tai muiden lääkevalmisteiden väärinkäytön jälkeen)
- allergisia reaktioita, mukaan lukien allergiasta johtuvia reaktioita (anafylaksia), voi esiintyä.

#### **Muita haittavaikutuksia ovat:**

*Yleiset* (esiintyy 1 potilaalla 10:stä):

- kiihtymys (nopean injektion jälkeen; tämä oire ei vaadi toimenpiteitä)
- unensaantivaikkeudet ja unettomuus (insomnia), uneliaisuus.
- huimaus, päänsärky
- tahaton vapina
- suun kuivuminen
- ihotuntemukset (esim. kylmän tai kuuman tunne, pistely, paineen tunne jne.) ilman varsinaista ulkoista syytä (ns. parestesiat eli tuntoharhat)
- kahtena näkeminen, karsastus, lisääntynyt kyynelnesteen erityy
- hikoilu
- matala verenpaine, verenpaineen lasku siirryttäessä makuuasennosta seisomaan (ortostaattinen hypotensio)
- pahoinvointi (nukutuksen jälkeen)
- oksentelu (nukutuksen jälkeen), hikka
- väsymys
- kipu pistoskohdassa.

*Melko harvinaiset* (esiintyy 1 potilaalla 100:sta)

- ahdistus ja pelko (esiintyy nopean injektion jälkeen, ei edellytä hoitoa)
- sykkeen tunteminen (sydämentykytykset, joita esiintyy nopean injektion jälkeen ja jotka eivät edellytä hoitoa)
- epänormaali kuulo
- yskä, nenän tukkoisuus
- ihon punoitus
- vilunväristykset.

*Tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- paniikkikohtaukset potilailla, joilla on aiemmin esiintynyt paniikkireaktioita
- ohimenevä verenpaineen nousu (herätessä)
- mielialan vaihtelut
- epänormaali itkuisuus, kiihtymys ja aggressiiviset reaktiot

Jos olet saanut pitkäaikaista bentsodiatsepiinihoitoa, voi Flumazenil B. Braun aiheuttaa sinulle vieroitusoireita (yleisyys tuntematon). Oireita ovat: kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, sekavuus ja epänormaalit tuntemukset.

Yleisesti ottaen lapsipotilaiden haittavaikutukset eivät juurikaan poikkea aikuisten kokemista haitoista. Kun Flumazenil B. Braun -injektioestettä on käytetty lasten herättämiseen sedaatiosta, tavallisesta poikkeavaa itkuisuutta, kiihtyneisyyttä ja vihamielistä käytöstä voi esiintyä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

## 5. Flumazenil B. Braun injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Flumazenil B. Braun -valmistetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Kestoaika avaamisen jälkeen: tämä lääkevalmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen.

Kestoaika laimentamisen jälkeen: 24 tuntia.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tunnin ajan 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste olisi kuitenkin käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, ennen käyttöä tapahtuva säilytysaika ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Säilytysaika ei saa ylittää 24 tuntia 2 – 8 °C, ellei laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Liuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä Flumazenil B. Braun -valmistetta, jos liuos ei ole kirkas ja väritön tai siinä on näkyviä hiukkasia. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten hävitysohjeiden mukaan.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Flumazenil B. Braun sisältää

Vaikuttava aine on flumatseniili.

Yksi millilitra sisältää 0,1 mg flumatseniilia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 0,5 mg flumatseniilia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 1,0 mg flumatseniilia.

Muut aineet ovat dinatriumedetaatti, väkevä etikkahappo, natriumkloridi, 4 % natriumhydroksidiliuos, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Flumazenil B. Braun on kirkas ja väritön injektioneste, liuos ja infuusiokonsentraatti, liuosta varten. Liuos on pakattu värittömiin lasiampulleihin.

Seuraavia pakkauskokoja on olemassa:

Pahvipakkaus, jossa 5 tai 10 ampullia à 5 ml.

Pahvipakkaus, jossa 5 tai 10 ampullia à 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Saksa

Postiosoite:  
34209 Melsungen  
Saksa

Tel: + 49 5661 71 0  
Fax: + 49 5661 71 4567

**Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja:**

B. Braun Medical Oy  
Huopalahdentie 24  
00350 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.11.2018**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Kun Flumazenil B. Braun -valmistetta annetaan infuusiona, on valmistetta laimennettava ennen käyttöä. Flumatseniilin laimentamiseen soveltuvat ainoastaan 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuos, 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuos sekä 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumkloridi- + 25 mg/ml (2,5 %) glukoosiliuos. Flumatseniilin yhteensopivuutta muiden injektioneiteiden kanssa ei ole varmistettu.

Tätä lääkevalmistetta ei pidä sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa (lukuun ottamatta tässä kappaleessa mainittuja valmisteita).



## **Bipacksedeln: Information till användaren**

### **Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning**

**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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Flumazenil B. Braun är och vad det används för**

Flumazenil som finns i Flumazenil B. Braun kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

Flumazenil B. Braun är ett motgift (antidot) mot en specifik grupp av läkemedel som kallas bensodiazepiner. Bensodiazepiner har lugnande, sömngivande och muskelrelaxerande verkan. De används för att göra dig sömning och lugna dig om du är orolig. Flumazenil B. Braun kan fullständigt eller delvis upphäva dessa effekter.

Flumazenil B. Braun kan därför användas

- för att väcka dig ur nedsövning som gjorts i samband med kirurgi eller vissa diagnostiska ingrepp
- för att väcka dig om du hållits sederad för intensivvård.

Flumazenil B. Braun kan också användas för diagnostisering eller behandling av förgiftningar eller överdoseringar orsakade av bensodiazepiner.

Flumazenil B. Braun används till barn över 1 år för att väcka barnet när ett läkemedel med bensodiazepin har givits i sömngivande syfte under ett medicinskt ingrepp.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flumazenil B. Braun**

**Använd inte Flumazenil B. Braun**

- om du är allergisk mot flumazenil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- om du får bensodiazepiner för behandling av ett möjligt livshotande tillstånd (t.ex. för kontroll av trycket i hjärnan eller ett allvarligt epileptiskt anfall)

## Varningar och försiktighet

Särskild försiktighet måste iakttagas

- om du har epilepsi och har fått behandling med bensodiazepiner under lång tid. I så fall kan administrering av Flumazenil B. Braun orsaka krampanfall.
- om du har någon svår hjärnskada (och/eller instabilt tryck i hjärnan) eftersom Flumazenil B. Braun kan orsaka förhöjt tryck i hjärnan.
- om du har någon leversjukdom. Din läkare kommer att justera dosen Flumazenil B. Braun noggrant.
- om du någon gång tidigare har haft panikattacker eftersom Flumazenil B. Braun kan orsaka nya attacker.
- om du är mycket nervös inför en operation eller tidigare har haft ångest. Läkaren kommer att justera dosen Flumazenil B. Braun noggrant.
- om du har fått långvarig behandling med höga doser av bensodiazepiner eftersom det finns risk för abstinenssymtom (abstinenssymtom anges i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar").
- om du är beroende av alkohol eller läkemedel. I så fall löper du ökad risk för bensodiazepintolerans och -beroende.
- om du har någon kranskärslsjukdom. Din läkare bör informeras eftersom han/hon kan besluta att förlänga sederingen.

Vakenhetsgrad och vitala tecken (t.ex. blodtryck, hjärtfrekvens och andningsfrekvens) kontrolleras under en lämplig period efter att du har fått Flumazenil B. Braun. Eftersom Flumazenil B. Brauns verkningsstid i allmänhet är kortare än bensodiazepinernas verkningsstid, kan sederingen komma tillbaka. Du blir noga övervakad, möjligen på en intensivvårdsavdelning, tills effekten av Flumazenil B. Braun har avtagit.

Om Flumazenil B. Braun ges åt dig i slutet av operationen för att väcka dig, skall det inte ges innan de muskelavslappande medicinernas verkningsstid har försvunnit.

Innan du ges Flumazenil B. Braun kommer läkaren att beakta att postoperativ smärta kan förekomma efter en större operation.

Om du inte vaknar upp efter att du har fått Flumazenil B. Braun kommer man att överväga vilken annan orsak din sedering beror på, eftersom Flumazenil B. Braun specifikt upphäver bensodiazepinernas effekter.

Läkaren undviker snabb injektion av Flumazenil B. Braun. Om du har fått långvarig (kronisk) behandling med bensodiazepiner kan snabba injektioner med höga flumazenildoser (över 1 mg) orsaka abstinenssymtom.

Flumazenil B. Braun rekommenderas inte för behandling av bensodiazepinberoende eller abstinenssymptom orsakade av bensodiazepiner.

Läkaren administrerar Flumazenil B. Braun med särskild försiktighet vid fall av blandförgiftning med bensodiazepiner och vissa typer av andra antidepressiva medel (så kallade cykliska antidepressiva medel som t.ex. imipramin, klomipramin, mirtazapin eller mianserin). Toxiciteten av dessa antidepressiva medel kan maskeras av skyddande bensodiazepineffekter (se även avsnitt 2 "Andra läkemedel och Flumazenil B. Braun").

Tecken på en signifikant överdos med cykliska antidepressiva medel omfattar:

- vidgning av pupillen, oförmåga att urinera, muntorrhet
- allvarlig eller potentiellt livshotande tillstånd som agitation, andningssvårigheter, kramper, hjärtbesvär och koma.

### *Barn*

Barn som tidigare sederats med midazolam ska noga observeras på intensivvårdsavdelning i minst 2 timmar efter administration av Flumazenil B. Braun. Återkommande sedering eller andningssvårigheter kan förekomma. Om barnet sederats med andra bensodiazepiner ska övervakningen anpassas enligt deras förväntade verkningstid.

Barn som är 1 år eller yngre ska endast ges av Flumazenil B. Braun efter att riskerna noga vägts mot fördelarna med en behandling.

Barn ska endast ges Flumazenil B. Braun efter avsiktlig sedering. Det finns otillräcklig information för andra indikationer. Detsamma gäller barn under 1 års ålder.

### **Andra läkemedel och Flumazenil B. Braun**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel.

Flumazenil motverkar effekten av alla läkemedel som verkar via bensodiazepinreceptorn. Detta omfattar läkemedel som inte tillhör gruppen bensodiazepiner men som har samma verkningsprincip, t.ex. zopiklon, triazolopyridazin och övriga läkemedel.

Bensodiazepiner kan maskera de toxiska effekterna av vissa psykofarmaka (särskilt tricykliska antidepressiva medel, t.ex. imipramin, se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet"). Då man använder flumazenil för att behandla en oavsiktlig överdos måste man ta i beaktande att de toxiska (= giftiga) effekterna av sådana läkemedel som tagits samtidigt kan öka när bensodiazepineffekten avtar.

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

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom erfarenheterna av Flumazenil B. Braun under graviditet är otillräckliga, ska Flumazenil B. Braun användas med försiktighet under graviditet och endast om **nyttan** för dig är större än de eventuella **riskerna** för det ofödda barnet. Administration av Flumazenil B. Braun under pågående graviditet är inte kontraindicerat i nödsituationer.

Det är inte känt om Flumazenil B. Braun utsöndras i bröstmjölken. Du ska därför avstå från amning i 24 timmar efter administrering av Flumazenil B. Braun. Administrering av Flumazenil B. Braun under amning är inte kontraindicerat i nödsituationer.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Man ska inte köra **bil**, använda **maskiner** eller utföra andra fysiskt eller mentalt krävande **aktiviteter** under minst 24 timmar efter att man fått Flumazenil B. Braun för upphävande av bensodiazepiners sedativa verkningar. Detta eftersom det är möjligt att sederingen återkommer.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 B. Braun innehåller natrium**

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

### **3. Hur du använder Flumazenil B. Braun**

Flumazenil B. Braun ges av din narkosläkare eller en erfaren läkare. Flumazenil B. Braun ges som en intravenös **injektion** (i en ven) eller utspädd som en intravenös **infusion** (som dropp under en längre tidsperiod).

Flumazenil kan användas samtidigt med andra återupplivningsåtgärder.

Den rekommenderade doseringen anges nedan:

<b>Vuxna</b>	
<b>Nedsövning</b>	<b>Intensivvård</b>
<b>Dos:</b>	
Inledningsdos: 0,2 mg administrerat intravenöst under 15 sekunders tid.	Inledningsdos: 0,3 mg administrerat intravenöst.
Ytterligare en dos på 0,1 mg kan injiceras och upprepas med 60 sekunders mellanrum, om den önskade medvetandegraden inte uppnås inom 60 sekunder (upp till en maximal dos på 1,0 mg).	Ytterligare en dos på 0,1 mg kan injiceras och upprepas med 60 sekunders mellanrum, om den önskade medvetandegraden inte uppnås inom 60 sekunder (upp till en maximal dos på 2,0 mg).
Den vanliga dosen som krävs ligger mellan 0,3 och 0,6 mg, men kan variera beroende på patientens egenskaper och vilken bensodiazepin som använts.	Om dåsighet återkommer kan en andra bolusinjektion ges. En intravenös infusion på 0,1–0,4 mg/h kan vara användbar. Infusionshastigheten bör avpassas individuellt för att uppnå önskad medvetandegrad.

Infusionen bör avbrytas var 6:e timme för att kontrollera om sedering återkommer.

<b>Spädbarn och småbarn, barn och ungdomar (från 1 till 17 år)</b>
<b>Upphävande av ytlig sövning med bevarad andning</b>
<b>Dos:</b>
Injicering av 0,01 mg/kg kroppsvikt (maximal dos 0,2 mg) administrerat intravenöst under 15 sekunders tid. Om patienten inte uppnår den önskade medvetandenivån efter 45 sekunder kan man ge en tilläggsinjektion på 0,01 mg/kg (upp till 0,2 mg). Injektionerna kan vid behov upprepas med 60 sekunders mellanrum (högst 4 gånger) upp till en maximal dos på 0,05 mg/kg eller en total dos på 1 mg, beroende på vilken dos som är lägst.

### **Nyfödda, spädbarn och småbarn under 1 år**

Det finns otillräckligt med information om användandet av Flumazenil B. Braun till barn under 1 år. Flumazenil B. Braun ska därför endast ges åt barn under 1 år om den potentiella **nyttan** för barnet överstiger de möjliga **riskerna** (se även avsnitt 2 "Varningar och försiktighet, Barn").

### **Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

Hos patienter med försämrad leverfunktion kan elimineringen av flumazenil vara långsammare än normalt. Därför kommenderas en noggrann dosjustering.

För patienter med försämrad njurfunktion krävs inga dosjusteringar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

För information avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal, se slutet av denna bipacksedel.

## **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

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

**Följande biverkningar kan vara allvarliga. Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart läkare.**

*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- onormalt snabb och djup andning (hyperventilering)
- störningar i talförmågan.

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- långsam eller snabb hjärtfrekvens, extra hjärtslag (extrasystole)
- andningssvårigheter
- bröstsmärtor

*Ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- kramper (hos patienter med epilepsi eller allvarlig leversvikt, huvudsakligen efter långtidsbehandling med bensodiazepiner eller vid blandmissbruk av flera mediciner.
- allergiska reaktioner, inklusive svåra reaktioner som orsakas av allergi (anafylaxi), kan förekomma.

### **Andra biverkningar omfattar:**

*Vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- agitation (efter snabb injektion, kräver inte behandling)
- svårigheter att somna och att sova ostört (insomnia), sömnlighet (somnia)
- yrsel, huvudvärk
- ofrivilliga darningar eller skakningar (tremor)
- muntorrhet
- förnimmelser i huden (t.ex. kyla, värme, stickande eller kittlande, tryckkänsla) utan någon stimulering (parestesi)
- dubbelseende, skelning (strabismus), ökad tårbildning (rinnande ögon)
- svettning
- lågt blodtryck, blodtrycksfall då man reser sig från liggande till stående läge (ortostatisk hypotoni)
- illamående (under narkos)
- kräkningar (under narkos), hicka
- trötthet
- smärta vid injektionsstället.

*Mindre vanliga* (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- ångest, rädsla (efter snabb injektion, kräver inte behandling)
- hjärtklappning (palpitationer, efter snabb injektion, kräver inte behandling)
- onormal hörsel
- hosta, nästäppa
- hudrodnad
- frossa.

*Ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- panikattacker hos patienter med tidigare panikreaktioner
- tillfälligt ökat blodtryck (vid uppvaknande)
- känslomässig instabilitet
- onormalt gråtande, agitation och aggressiva reaktioner.

Flumazenil B. Braun kan orsaka abstinenssymptom om du har behandlats med bensodiazepiner under en längre tidsperiod (ingen känd frekvens). Sådana symptom omfattar upphetsning, ångest, känslomässig instabilitet, förvirring och onormala känsselförnimmelser.

I allmänhet skiljer sig inte biverkningarna hos barn mycket från vuxnas. Onormal gråt, upphetsning och aggressiva reaktioner kan förekomma om Flumazenil B. Braun används för att väcka ditt barn från sedering.

### **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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Flumazenil B. Braun ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP respektive Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Detta läkemedel är avsett endast för engångsbruk.

Hållbarhet efter öppnandet: läkemedlet ska användas omedelbart.

Hållbarhet efter utspädning: 24 timmar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar vid 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall läkemedlet användas omedelbart.

Om det inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte Flumazenil B. Braun om inte lösningen är klar, färglös och fri från synliga partiklar.

Oanvänd lösning ska kasseras i enlighet med lokalt gällande krav.

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.

En milliliter 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, 4 % natriumhydroxidlösning, vatten för injektionsvätskor.

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

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

Följande förpackningsstorlekar finns:

Pappkartonger med 5 eller 10 ampuller à 5 ml lösning

Pappkartonger med 5 eller 10 ampuller à 10 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Tyskland

Postadress:  
34209 Melsungen  
Tyskland

Tel: + 49 5661 71 0  
Fax: + 49 5661 71 4567

**Information lämnas av:**

B. Braun Medical Oy  
Hoplaksvägen 24  
00350 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast 2.11.2018**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Då Flumazenil B. Braun används som infusion måste preparatet spädas före infusionen. Flumazenil B. Braun ska endast spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 50 mg/ml (5 %) glukos eller 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid + 25 mg/ml (2,5 %) glukos. Flumazenils kompatibilitet med andra injektionsvätskor har inte utretts.

Detta läkemedel ska inte blandas med andra läkemedel förutom de som finns nämnda i detta avsnitt.