

**Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**  
**Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektioneste, liuos**  
flumatseniili

**Lue seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Flumazenil Hameln on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flumazenil Hameln -valmistetta
3. Miten Flumazenil Hameln-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flumazenil Hameln:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Flumazenil Hameln on ja mihin sitä käytetään**

Flumatseniilia käytetään bentsodiatsepiinien (spesifinen ryhmä lääkaineita, joilla on rauhoittava, unettava, lihaksia rentouttava ja anksiolyyttinen vaikutus) keskushermostovaikutuksen täydelliseen tai osittaiseen kumoamiseen.

Sitä voidaan käyttää potilaan herättämiseen nukutuksesta diagnostisten tutkimusten, leikkauksen (narkoosin) tai tehohoidon rauhoitustilan jälkeen. Flumatseniilia voidaan myös käyttää bentsodiatsepiinien yliannostuksen tai myrkytystilan hoidossa ja diagnostiikassa.

Flumatseniilia käytetään myös lapsille (yli 1-vuotiaille) herättämään bentsodiatsepiinien aikaansaamasta rauhoitustilasta.

Flumatseniilia, jota Flumazenil Hameln -valmiste 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.

**2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Flumazenil Hameln –valmistetta**

Flumazenil Hameln -valmistetta annetaan asiaan perehtyneen lääkärin valvonnassa.

**Älä käytä Flumazenil Hameln -valmistetta**

- jos olet **allerginen** (yliherkkä) flumatseniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos bentsodiatsepiineja on käytetty hengenvaarallisissa tilanteissa, kuten kohonneen aivopaineen hoitoon tai epilepsiakohtauksessa.

**Varoitukset ja varotoimet**

Ennen hoidon aloittamista muista kertoa lääkärillesi, jos:

- Sinulla on epilepsia, ja olet pitkään käyttänyt bentsodiatsepiineja. Flumatseniili saattaa aiheuttaa kohtauksia.
- Maksasi ei toimi kunnolla.

- Sinulla on vakava kallovasa (ja/tai epävaka aivopaine). Flumatseniili saattaa kohottaa aivopainetta.
- Olet kärsinyt ahdistuksesta tai olet erityisen levoton leikkauksen takia
- Olet aiemmin saanut paniikkikohtauksia. Flumatseniili voi aiheuttaa uusia kohtauksia.
- Olet käyttänyt bentsodiatsepiinejä pitkään tai suurina annoksina. Yli 1 mg:n nopea flumatseniili-injektio saattaa aiheuttaa vieroitusoireita.
- Olet riippuvainen alkoholista tai unilääkkeistä. Sinulla on tämän vuoksi kohonnut bentsodiatsepiinitoleranssi- ja -riippuvuusriski ja näin ollen myös vieroitusoireiden riski. Nukutuslääkärin tulee muuttaa annostustasi.

Ota myös seuraavat seikat huomioon:

Flumatseniili kumoaa vain bentsodiatsepiinien vaikutuksen.

- Jos jotkut muut vaikuttavat aineet ovat tajuttomuustilan aiheuttajina, mitään vaikutusta ei ole tavallisesti odotettavissa.
- Flumatseniilin vaikutus on yleensä lyhyempi kuin bentsodiatsepiinin, joten unilääkkeen rauhoittava vaikutus saattaa palata. Tämän vuoksi sinua tarkkaillaan (miehellään teho-osastolla), kunnes unilääkkeen vaikutus on kokonaan lakannut.
- Erityistapauksissa, kun leikkauksesta aiheutuu kovia kipuja, nukutuslääkäri saattaa jatkaa sedaatiota.
- Flumatseniilia ei suositella bentsodiatsepiiniriippuvuuden tai sen oireiden hoitoon.

Jos flumatseniili annetaan leikkauksen lopussa herättämistä varten, sitä ei pidä antaa ennen kuin lihasrelaksanttien vaikutus on hävinnyt.

## Lapset

Lapsia, jotka ovat aiemmin saaneet midatsolaamia, on valvottava tarkoin tehohoitoyksikössä vähintään kahden tunnin ajan flumatseniilin annon jälkeen, koska tällöin sedaatio voi toistua ja hengitysvaikeuksia voi esiintyä. Jos sedaatio on muiden bentsodiatsepiinien aiheuttama, valvonnan tulee kestää niiden oletettavan vaikutusajan.

Flumatseniilia tulee käyttää lapsille ainoastaan tietoisesti aiheutetun rauhoitusajan jälkeen. Muista käyttöaiheista on riittämättömästi tietoa. Sama koskee alle 1-vuotiaita lapsia.

## Muut lääkevalmisteet ja Flumazenil Hameln

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Nukutuslääkärisi sovittaa flumatseniili-annoksen sen mukaisesti.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle erityisesti jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- tsopikloni ja triatsolopyridatsiini (käytetään unettomuuden hoitoon)
- bentsodiatsepiinit (esim. diatsepaami, midatsolaami)
- trisykliset tai tetrasykliset masennuslääkkeet kuten amitriptyliini, nortriptyliini, klomipramiini, mirtatsapiini, mianseriini ja imipramiini

Kun flumatseniilia käytetään tahattomissa yliannostustapauksissa, on otettava huomioon, että muiden samanaikaisesti käytettyjen psykenlääkkeiden (varsinkin trisyklisten masennuslääkkeiden kuten imipramiinin) haitta vaikutukset voivat voimistua kun bentsodiatsepiinien vaikutus kumotaan.

## Raskaus ja imettäminen

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

Riskiä syntymättömälle lapselle ei ole määritetty, joten sen vuoksi Flumazenil Hameln -valmistetta ei tulisi käyttää raskauden aikana, ellei hyöty ole suurempi kuin mahdolliset riskit syntymättömälle lapselle esim. hengenvaarassa tai hätätilanteessa.

Flumatseniilin erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja. Tämän vuoksi on syytä pidättäytyä imettämisestä 24 tunnin aikana flumatseniilin annosta.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Flumatseniilin vaikutus kestää lyhyemmän aikaa kuin bentsodiatsepiinin, joten saatat tuntea itsesi uudestaan uneliaaksi. Älä aja moottoriajoneuvoja tai käytä mitään työvälineitä tai koneita 24 tunnin ajan Flumazenil Hameln -valmisteen käytön jälkeen.

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

### **Flumazenil Hameln sisältää natriumia**

Flumazenil Hameln -valmiste sisältää 3,7 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) millilitrassa.

- Jokainen 5 ml:n ampulli sisältää alle 1 mmol natriumia eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
- Jokainen 10 ml:n ampulli sisältää 37 mg natriumia. Tämä vastaa 2 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Flumazenil Hameln -valmistetta käytetään**

Flumatseniili annetaan laskimoon (suoneen) laimennettuna tai laimentamattomana. Nukutuslääkäri tai muu asiaan perehtynyt lääkäri antaa valmisteen potilaalle. Lääkäri määrää sopivan annoksen. Tämä riippuu iästä, painosta, maksan ja munuaisten toiminnasta sekä lääkkeen käyttötarkoituksesta. Flumatseniili voidaan antaa samanaikaisesti muiden tajunnantasoa lisäävien aineiden kanssa.

### **Aikuiset**

Annostus riippuu tilanteesta: yleensä aloitusannos on 0,2 milligrammaa laskimoon 15 sekunnin ajan. Jos haluttua tajunnan tasoa ei saavuteta, voidaan 0,1 milligramman lisäannos antaa 60 sekunnin kuluttua. Tämä annos voidaan tarvittaessa toistaa 60 sekunnin välein kunnes saavutetaan riittävän tajunnan tilan. Enimmäisannos on 1 milligrammaa anestesiassa ja 2 milligrammaa tehohoidossa.

Infuusio tulee keskeyttää 6 tunnin välein mahdollisesti uusiutuvan sedaation toteamiseksi.

### **Käyttö lapsille (yli 1-vuotiaat)**

Suositteltu aloitusannos on yleensä 0.01 milligrammaa / painokilo (enintään 0.2 milligrammaa) 15 sekunnin injektiona laskimoon. Jos haluttua tajunnan tasoa ei saavuteta 45 sekunnin odotusajan jälkeen, voidaan antaa lisäinjektiona 0,01 milligrammaa / painokilo (enintään 0.2 milligrammaa). Tämä voidaan tarvittaessa toistaa 60 sekunnin välein (enintään 4 kertaa) korkeintaan kokonaisannokseen 0.05 milligrammaa / painokilo tai 1 milligrammaa, valiten näistä alhaisempi annos.

Flumatseniilin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi tietoa. Lääkärisi päättää, jos on tarpeen antaa flumatseniilia lapsellesi tässä iässä.

### **lääkkäät potilaat**

lääkkäät potilaat ovat yleensä herkempiä flumatseniilin vaikutuksille. Heidän hoitonsa edellyttää varovaisuutta.

### **Maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat**

Maksan vajaatoimintaa sairastaville suositellaan annoksen huolellista titrausta.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Flumazenil Hameln -valmisteella voi olla haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista oireista. Flumatseniili saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Allergisen reaktion oireita voivat olla huulten, kasvojen, kurkun tai kielen turvotus, ihottuma tai hengitysvaikeudet.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu:

#### Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi

#### Yleiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 10:stä)

- allergiset reaktiot
- mielialan muutokset
- unettomuus
- uneliaisuus.
- huimaus
- päänsärky
- vapina
- suun kuivuminen
- hyperventilaatio
- puheen häiriöt
- tuntoharha, harhatuntemus (esim. kylmää, lämpöä, pistelyä, paine jne.) (parestesiat)
- kahtena näkeminen, karsastaminen
- lisääntynyt kyynelnesteen erityys
- punastuminen
- makuulta pystyyn noustessa ilmenevä verenpaineen lasku
- ohimenevä kohonnut verenpaine
- oksentelu
- nikotus
- hikoilu
- kipua injektio paikassa

#### Yleiset nopeasti annetun injektion jälkeen (ei vaadi hoitoa).

- ahdistuneisuus
- levottomuus
- sydämentykytys

Melko harvinaiset (esiintyy 1-10 käyttäjällä 1000:sta):

- pelko
- kouristukset
- epänormaali kuulo
- sydämen tiheälyöntisyys tai harvallyöntisyys
- sydämen lisälyönnit
- hengenahdistus
- yskä
- nenän tukkoisuus
- rintakipu
- vilunväristykset

Harvinaiset (esiintyy 1-10 käyttäjällä 10000:sta):

- vakava allerginen reaktio

### **Jos sinua on hoidettu bentsodiatsepiineilla pitkään tai olet saanut suuria bentsodiatsepiiniannoksia**

Flumatseniili saattaa aiheuttaa vieroitusoireita. Oireita ovat: jännitystilat, ahdistuneisuus, vahva emotionaalinen epävakaisuus, sekavuustila, hallusinaatit eli aistiharhat, huimaus, hikoilu, nopea sydämensyke, vapina tai tärinä ja kouristukset, paniikkikohtaukset, itkuisuus, levottomuus ja aggressiivinen käytös.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Haittavaikutukset ovat samankaltaisia lapsilla ja aikuisilla. Kun flumatseniilivalmistetta käytetään tietoisien rauhoittamisvaikutuksen kumoamiseen, epätavallista itkemistä, ahdistuneisuutta ja aggressiivista käytöstä on havaittu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia 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

FI-00034 Fimea

## **5. Flumazenil Hameln:n säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Pidä ampullit ulkopakkauksessa suojassa valolta.
- Pakkauksen avaamisen jälkeen liuos on käytettävä välittömästi.
- Ampulliin jäänyt käyttämätön liuos tulee hävittää.
- Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkas ja väritön.

- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. ”Exp.:
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa
- Säilyvyys laimentamisen jälkeen:

Valmisteen on osoitettu säilyvän käytön aikana kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25 °C:ssa. Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä heti, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Flumazenil Hameln sisältää

**Vaikuttava aine** on flumatseniili.

1 ml injektionestettä sisältää 0,1 mg Flumatseniilia.

5 ml:n ampulli sisältää 0,5 mg Flumatseniilia.

10 ml:n ampulli sisältää 1,0 mg Flumatseniilia.

**Muut aineet** ovat natriumedetaatti, etikkahappo, natriumkloridi, natriumhydroksidi, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Flumazenil on kirkas ja väritön injektioneste. 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

#### Myyntiluvan haltija:

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Saksa

#### Valmistaja

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Saksa

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

DE Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

DK Flumazenil Hameln

FI	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
IT	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
NL	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning / konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
SE	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
UK:	Flumazenil 0.1 mg/ml Injection

**Tätä pakkausselostetta on tarkistettu viimeksi 23.01.2019.**



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

## **VALMISTUSOHJE:**

### **Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektioneste, liuos**

Katso tarkat lääkkeeseen liittyvät tiedot valmisteyhteenvedosta.

#### **1. Yhteensopimattomuudet**

Valmistetta ei pidä sekoittaa muihin lääkevalmisteisiin paitsi seuraavat: 9 mg/ml (0,9%) NaCl, 50 mg/ml (5%) glukoosi, 4,5 mg/ml (0,45%) NaCl + 25 mg/ml (2,5%) glukoosi (10, 20 tai 50 ml Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml 500 ml:ssa liuosta). Flumatseniilin yhteensopivuutta muiden kuin yllä mainittujen infuusioliuosten kanssa ei ole varmistettu.

Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 24 tuntia 25°C:ssa.

Mikrobiologisista syistä valmiste tulisi käyttää välittömästi. Ellei valmistetta käytetä heti, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä normaalisti saa ylittää 24:tä tuntia 2 – 8 °C:ssa, paitsi jos laimentaminen on tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

#### **2. Annostus ja antotapa**

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Käyttämätön liuos on hävitettävä. Annettaessa flumatseniilia infuusiona se on laimennettava ennen käyttöä.

##### Annostus

##### Aikuiset

##### *Anestesia*

Suosittelava aloitusannos on 0,2 mg laskimoon 15 sekunnin ajan. Jos haluttua tajunnan tilaa ei saavuteta 60 sekunnin kuluessa, voidaan antaa toinen 0,1 mg:n annos. Tämä voidaan toistaa 60 sekunnin välein tarpeen mukaan, mutta korkeintaan 1,0 mg:n annokseen asti. Tavallinen annos on 0,3–0,6 mg, mutta tämä voi vaihdella potilaskohtaisesti ja käytetyn bentsodiatsepiinin mukaan.

##### *Tehohoito*

Suosittelu alkuannos on 0,3 mg laskimoon annettuna. Jos haluttua tajunnan tilaa ei saavuteta 60 sekunnin sisällä, voidaan antaa toinen 0,1 mg:n annos. Tämä voidaan toistaa 60 sekunnin välein tarpeen mukaan, mutta korkeintaan 2 mg:n annokseen asti tai kunnes potilas herää. Jos uneliaisuus palautuu, voidaan antaa toinen bolusinjektio. (0,1 - 0,4 mg tunnissa) laskimonsisäisenä infuusiona on osoittautunut käyttökelpoiseksi. Infuusionopeus tulisi sovittaa yksilöllisesti halutun sedaatioasteen mukaisesti.

Jos toistuvilla annoksilla ei selvästi ole vaikutusta potilaan tajunnan tasoon tai hengitykseen, on otettava huomioon muu etiologia.  
Infuusio tulee keskeyttää 6 tunnin välein re-sedaation toteamiseksi.

Vieroitusoireiden välttämiseksi tehohoitopotilailla, jotka ovat pitkään saaneet suuria bentsodiatsepiiniannoksia, flumatseniiliannos on sovitettava yksilöllisesti ja injektio annettava hitaasti.

## **Erityisryhmät**

### Vanhukset:

Koska käytöstä vanhuksilla ei ole tietoja, on otettava huomioon, että he ovat yleensä herkempiä lääkkeiden vaikutuksille ja heidän hoitonsa edellyttää varovaisuutta.

### Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat:

Flumatseniili metaboloituu pääosin maksassa, Maksan vajaatoimintaa sairastavilla flumatseniilin eliminaatio saattaa viivästyä, minkä vuoksi suositellaan annoksen huolellista titrausta. Munuaisten vajaatoimintaa sairastaville annoksen muuttaminen ei ole tarpeen.

## **Pediatriiset potilaat**

### Lapset (yli 1-vuotiaat)

Bentsodiatsepiinien aiheuttaman tietoisien rauhoitustilan kumoamiseksi >1-vuotiailla lapsilla suositellaan alkuannokseksi 0,01 mg/kg (enintään 0,2 mg), joka annetaan laskimoon 15 sekunnin injektiona. Jos haluttua tajunnantaso ei saavuteta seuraavan 45 sekunnin aikana, voidaan antaa 0,01 mg/kg lisäinjektio (enintään 0,2 mg) ja toistaa tämä 60 sekunnin välein tarpeen vaatiessa (enintään 4 kertaa) korkeintaan 0,05 mg/kg:n tai 1 mg:n totaaliannokseen asti, valiten näistä alhaisempi annos. Annoksen tulisi olla yksilöity potilaan vasteen mukaan. Flumatseniilin toistuvan käytön turvallisuudesta ja tehokkuudesta lasten re-sedaatiossa ei ole tietoja.

### Alle 1-vuotiaat lapset:

Kokemusta flumatseniilin käytöstä alle 1-vuotiaille on rajoitetusti. Tämän vuoksi flumatseniilia tulee antaa alle 1-vuotiaille ainoastaan, jos odotettavissa oleva hyöty ylittää mahdolliset riskit.

### Antotapa

Flumatseniili on annettava laskimoon anestesiologin tai muun anestesiologiaan perehtyneen lääkärin toimesta.

Flumatseniili voidaan antaa infuusiona (ks. kohdasta 1. ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon).

Valmistetta voidaan antaa muiden elvytystoimenpiteiden yhteydessä.



## Bipacksedel: Information till användaren

Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning  
flumazenil

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

### I denna bipacksedel finns information om följande:

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

#### 1. Vad Flumazenil Hameln är och vad det används för

Flumazenil Hameln är ett motgift (antidot) som används för att fullständigt eller delvis motverka de effekter bensodiazepiner (läkemedel med lugnande, sömngivande, muskelavslappande och ångestdämpande verkan) har på det centrala nervsystemet.

Det kan därför användas för att väcka dig efter att du varit nedsövd för provtagning eller i samband med intensivvård om du varit sederad (ett tillstånd av lugn, dåsigheit eller sömn). Flumazenil Hameln kan också användas för diagnostisering och behandling av förgiftning eller överdos orsakad av bensodiazepiner.

Flumazenil Hameln kan även användas till barn (äldre än 1 år) för att väcka barnet när ett läkemedel med bensodiazepin har givits för att göra barnet sömngigt.

Flumazenil som finns i Flumazenil Hameln 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.

#### 2. Vad du behöver veta innan du får Flumazenil Hameln

Flumazenil Hameln kommer att ges till dig under noggrann övervakning av narkosläkare.

#### Du ska INTE få Flumazenil Hameln

- om du är **allergisk** (överkänslig) mot flumazenil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du får bensodiazepiner för att behandla ett livshotande tillstånd som t.ex. ökat tryck i hjärnan (intrakraniellt tryck) eller allvarligt epileptiskt anfall.

#### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Flumazenil Hameln om du:

- har epilepsi och har använt bensodiazepiner under lång tid. Flumazenil Hameln kan framkalla krampanfall.
- har leverproblem.

- har eller har haft en allvarlig huvudskada. Flumazenil Hameln kan orsaka ökat tryck i hjärnan.
- varit särskilt orolig inför en operation eller tidigare har haft ångest.
- haft panikattacker. Flumazenil Hameln kan orsaka nya attacker.
- har behandlats med bensodiazepiner under en längre tid eller med höga doser. En snabb injektion Flumazenil Hameln med en dos högre än 1 mg kan då ge upphov till abstinensbesvär.
- varit beroende av alkohol eller andra droger, eftersom risken för att utveckla bensodiazepintolerans och bensodiazepinberoende är högre och därmed även risken för abstinensbesvär. Din narkosläkare kommer att justera dosen noggrant.

### Uppmärksamma även följande

Flumazenil Hameln motverkar endast effekterna av bensodiazepiner.

- Om sänkning av medvetandet eller sederingen är orsakad av ett annat medel, är det osannolikt att Flumazenil Hameln motverkar det.
- Även om Flumazenil Hameln ges för att motverka dåsighet kan du uppleva att dåsigheten återvänder inom 24 timmar efter att Flumazenil Hameln givits. Detta beror på att effekten av bensodiazepin varar längre än effekten av Flumazenil Hameln. Därför kommer du att övervakas, om möjligt på intensivvårdsavdelning, tills dess att alla möjliga effekter av bensodiazepin har avtagit.
- Om du genomgår en stor operation som orsakar mycket smärta, kan narkosläkaren hålla dig sederad.
- Flumazenil Hameln rekommenderas inte för att behandla bensodiazepinberoende eller dess symtom.

Om Flumazenil Hameln ges för att väcka dig efter en operation, skall det inte ges innan de muskelavslappnande läkemedlens effekter försvunnit.

### **Barn**

Barn som tidigare sederats med midazolam ska övervakas noga på intensivvårdsavdelning i minst två timmar efter att de fått Flumazenil Hameln eftersom effekten kan återkomma och andningssvårigheter uppkomma. Om något annat bensodiazepin använts, ska barnet övervakas under läkemedlets förväntade verkningstid.

Flumazenil Hameln ska ges till barn endast då barnet avsiktligt sövts ned eller fått lugnande medel. Det finns otillräcklig information för andra indikationer. Detsamma gäller barn under 1 år.

### **Andra läkemedel och Flumazenil Hameln**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Denna information behövs för att din narkosläkare ska kunna justera din dos noggrant.

Berätta för läkare eller sjuksköterska, i synnerhet, om du tar något av följande läkemedel:

- zopiklon och triazolopyridazine (används vid behandling av sömnbesvär).
- bensodiazepiner (t ex diazepam, midazolam).
- tricykliska eller tetracykliska antidepressiva såsom amitriptylin, nortriptylin, klomipramin, mirtazapin, mianserin och imipramin.

Då Flumazenil Hameln används för behandling av oavsiktlig överdosering måste man ta i beaktande att effekterna av andra psykofarmaka (särskilt tricykliska antidepressiva medel, som imipramin) som tagits samtidigt, kan öka när bensodiazepinernas effekt avtar.

### **Graviditet och amning**

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

Risken för det ofödda fostret har inte fastställts och därför rekommenderas inte Flumazenil Hameln under graviditet, om den förväntade nyttan av behandlingen, inte klart överstiger eventuella risker för kvinnan och fostret, t.ex. i en livshotande eller kritisk situation.

Det är inte känt om flumazenil utsöndras i bröstmjolk. Därför skall amningen avbrytas under 24 timmar efter behandling med Flumazenil Hameln.

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

Effekten av Flumazenil Hameln varar inte så länge som den hos bensodiazepiner och därför kan du känna dig sömning igen. Kör inte motorfordon och använd inga verktyg eller maskiner inom 24 timmar efter det att du fått Flumazenil Hameln.

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 Hameln innehåller natrium:**

Detta läkemedel innehåller 3,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml.

- Varje 5 ml ampull innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".
- Varje 10 ml ampull innehåller 37 mg natrium. Detta motsvarar 2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur Flumazenil Hameln ges**

Flumazenil Hameln ges intravenöst (i venen) antingen utspädd eller outspädd. Flumazenil Hameln kommer att ges till dig under noggrann övervakning av en läkare med erfarenhet av anestesi. Dosen anpassas individuellt och beror på din ålder, vikt, hur bra din lever och dina njurar fungerar och vad du behöver läkemedlet för. Flumazenil Hameln kan användas i kombination med andra läkemedel, som används för att återföra någon till medvetande.

### **Vuxna**

Startdosen är vanligtvis 0,2 mg intravenöst (i en ven) under 15 sekunder. Om ditt medvetandetillstånd inte förbättrats tillräckligt inom 60 sekunder, kan ytterligare en dos på 0,1 mg ges. Detta kan upprepas var 60:e sekund, tills du är tillräckligt vaken. Den maximala dosen som kan ges är 1 mg efter narkos och 2 mg vid intensivvård.

Behandlingen avbryts var 6:e timme för att kontrollera om du åter sjunker i medvetande.

### **Barn äldre än 1 år**

Startdosen är vanligtvis 0,01 mg/kg kroppsvikt (upp till 0,2 mg) givet intravenöst under 15 sekunder. Om inte medvetandetillståndet förbättrats tillräckligt inom 45 sekunder kan ytterligare en dos på 0,01 mg/kg kroppsvikt (upp till 0,2 mg) ges. Detta kan upprepas var 60:e sekund, upp till 4 gånger, till en maximal dos på 0,05 mg/kg kroppsvikt eller totalt 1 mg, beroende på vilket alternativ som är lägst.

Det finns för lite information om användning av Flumazenil Hameln till barn under 1 år. Din läkare avgör ifall det är nödvändigt att ge Flumazenil Hameln till ditt barn i denna ålder.

### **Äldre**

Äldre personer är i allmänhet mer känsliga för effekterna av Flumazenil Hameln och bör därför behandlas med försiktighet.

### **Patienter med nedsatt leverfunktion**

Om du har problem med levern kan din läkare ge dig en lägre dos.

Om du har ytterligare frågor om hur detta läkemedel ges, fråga läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du upplever någon av följande biverkningar tala genast om det för läkare eller sjuksköterska. Flumazenil Hameln kan orsaka allergiska reaktioner. Symtom på allergiska reaktioner omfattar svullnad av ansikte, läppar, hals eller tunga, hudutslag och andningssvårigheter.

Följande biverkningar har rapporterats:

*Mycket vanlig (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):*

- Illamående

*Vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 användare):*

- allergiska reaktioner,
- humörsvängningar,
- sömnlöshet,
- sömnighet,
- yrsel,
- huvudvärk,
- ofrivilliga darrningar och skakningar,
- muntorrhet,
- hyperventilering,
- rubbning av talet,
- känselupplevelser i huden (t.ex. kyla, värme, stickningar, tryck, etc.) utan yttre påverkan (parestesi)
- dubbelseende,
- skelning,
- ökat tårflöde,
- hudrodnad,
- blodtrycksfall då man reser sig upp,
- kortvarig höjning av blodtrycket,
- kräkningar,
- hicka,
- svettning,
- smärta på injektionsstället

*Vanliga efter snabb injektion (kräver inte behandling):*

- ångest
- agitation (upprördhet)
- hjärtklappning

*Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 av 1000 användare):*

- rädsla,
- kramper onormal hörsel,
- snabba eller långsamma hjärtslag,
- extra hjärtslag,
- andnöd,
- hosta,
- nästäppa,
- bröstsmärta,
- frossa.

*Sällsynta (förekommer hos 1-10 av 10 000 användare):*

- allvarliga allergiska reaktioner

**Om du har behandlats med höga doser av bensodiazepiner under långtid** kan Flumazenil Hameln framkalla abstinenssymtom. Sådana symtom är: spänningstillstånd, rastlöshet, ångest, humörsvängningar, förvirring, hallucinationer, yrsel, svettningar, snabba hjärtslag, ofrivilliga darrningar och skakningar (tremor) och kramper, panikattacker, onormalt gråtande, upprördhet och aggressivt beteende.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn**

Normalt skiljer sig inte biverkningarna hos barn särskilt mycket från dem hos vuxna. Onormalt gråtande, upprördhet och aggressivt beteende har rapporterats då Flumazenil Hameln använts för att väcka nedsövda barn.

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare 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

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

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

### **5. Hur Flumazenil Hameln ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förvaras vid högst 25° C. Får ej frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
- Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet.
- Oanvänd lösning från öppnade ampuller ska kasseras.
- Använd inte detta läkemedel om du upptäcker att lösningen inte är klar och färglös.

- Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter ” EXP:”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad
- 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
- Hållbarhet efter utspädning  
Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att färdigberedd lösning är hållbar i 24 timmar vid 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart så ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren. Denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 – 8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den **aktiva substansen** är flumazenil.
- 1 ml injektionsvätska innehåller 0,1 mg flumazenil.
- 1 ampull med 5 ml lösning innehåller 0,5 mg flumazenil.
- 1 ampull med 10 ml lösning innehåller 1,0 mg flumazenil.
- **Övriga innehållsämnena** är: natriumedetat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Flumazenil Hameln är en klar och färglös lösning i glasampuller.

Kartonger med 5 eller 10 ampuller med 5 ml.

Kartonger med 5 eller 10 ampuller med 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande

hameln pharma plus gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

#### Tillverkare för försäljning:

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

DE Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
DK Flumazenil Hameln

FI	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
IT	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
NL	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning / konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
SE	Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
UK:	Flumazenil 0.1 mg/ml Injection

**Denna bipacksedel ändrades senast den 23.01.2019.**



**Följande uppgifter är endast avsedda för hälso-och sjukvårdspersonal:**

**Beredningsinstruktion:**

### **Flumazenil Hameln 0,1 mg/ml Injektionsvätska, lösning**

Se produktresumén för fullständig information.

#### **1. Inkompatibiliteter**

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom följande: natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %), glukos 50 mg/ml (5%) eller natriumklorid 4,5 mg/ml (0,45%) + glukos 25 mg/ml (2,5%) (10, 20, 50 ml flumazenil 0,1 mg/ml i 500 ml lösning). Kompatibiliteten mellan flumazenil och andra injektionsvätskor, lösningar har inte fastställts.

Kemiska och fysikaliska stabilitetsdata visar att färdigberedd lösning är hållbar i 24 timmar vid 25°C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om den 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.

#### **2. Dosering och administreringsätt**

Detta läkemedel är avsett för engångsbruk och eventuell oanvänd lösning skall kasseras. Om flumazenil skall användas för infusion måste det spädas före infusionen.

##### Dosering

###### Vuxna

###### *Anestesi*

Den rekommenderade startdosen är 0,2 mg givet intravenöst under 15 sekunder. Om tillräcklig vakenhetsgrad ej uppnås inom 60 sekunder, kan ytterligare en dos om 0,1 mg injiceras. Denna dos kan upprepas med 60 sekunders intervall upp till en maximal dos på 1 mg. Normaldosen är vanligtvis 0,3 till 0,6 mg, men kan variera beroende på olika patienters individuella egenskaper och beroende på vilka bensodiazepiner som används.

###### *Intensivvård*

Den rekommenderade startdosen är 0,3 mg givet intravenöst. Om tillräcklig vakenhetsgrad ej uppnås inom 60 sekunder, kan ytterligare en dos om 0,1 mg injiceras. Denna dos kan

upprepas med 60 sekunders intervall, upp till en maximal dos på 2 mg eller tills det att patienten vaknar.

Om patienten åter blir medvetandesänkt, kan en annan bolusinjektion av flumazenil administreras. En intravenös infusion på 0,1 - 0,4 mg/timme vara verkningsfull. Dosen och infusionstakten ska anpassas individuellt för att uppnå önskad vakenhetsgrad.

Om en betydande förbättring i medvetandegraden eller lungfunktionen inte uppnås efter upprepade doser av flumazenil måste en icke-bensodiazepin etiologi antas.

Infusionen skall avbrytas var 6:e timme för att kontrollera om patienten åter sjunker i medvetande.

För att undvika abstinenssymtom hos patienter som behandlats under lång tid med höga doser av bensodiazepiner på intensivvårdsenhet skall doseringen av flumazenil titreras individuellt och injektionen administreras långsamt (se avsnitt 4.4).

## **Särskilda populationer**

### Äldre

Då information saknas beträffande användning av flumazenil hos äldre patienter, bör det observeras att denna grupp i allmänhet är känsligare för läkemedelseffekter och därför skall behandlas med försiktighet.

### Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion

Eftersom flumazenil primärt metaboliseras i levern rekommenderas noggrann dosinställning för patienter med nedsatt leverfunktion. Ingen dosjustering krävs för patienter med nedsatt njurfunktion.

## **Pediatrik population**

### Barn över 1 år

Vid upphävande av sedering med bensodiazepiner ("conscious sedation") hos barn över 1 år, är rekommenderad startdos 0,01 mg/kg (upp till 0,2 mg), som ges intravenöst under 15 sekunder. Om patienten ej nått önskad vakenhetsgrad inom 45 sekunder, kan ytterligare en injektionsdos på 0,01 mg/kg (upp till 0,2 mg) ges. Detta kan vid behov upprepas med intervall på 60 sekunder (högst 4 gånger), till en maximal dos på 0,05 mg/kg eller totalt 1 mg, beroende på vilken som är lägst. Dosen skall justeras efter patientens svar. Inga data finns tillgängliga beträffande säkerhet och effekt vid upprepad administrering av flumazenil i samband med resedering hos barn.

### Barn under ett år

Det saknas tillräcklig information om användning av flumazenil hos barn yngre än 1 år. Därför skall flumazenil endast ges till barn yngre än 1 år om de potentiella fördelarna väger tyngre än de eventuella riskerna för patienten.

## Administreringssätt

Flumazenil skall ges intravenöst av narkosläkare eller läkare med erfarenhet av anesthesiologi. Flumazenil kan ges som infusion (anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 1).

Flumazenil kan användas samtidigt med andra åtgärder för återupplivning.