Bipacksedel: Information till användaren

Flumazenil hameln

0,1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
flumazenil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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.
- 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 finner du information om:

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, muskelavslappnande 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, dåsighet 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 sömnigt.

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

Använd inte 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 bröstmjölk. 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 benzodiazepiner och därför kan du känna dig sömnig 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- allergiska reaktioner,
- humörssvängningar,

- sömnlöshet,
- sömnighet,
- yrsel,
- huvudvärk,
- ofrivilliga darrningar och skakningar,
- muntorrhet,
- hyperventilering,
- rubbning av talet,
- känselupplevelser i huden (t.ex. kyla, värme, stickningar, tryck, osv.) 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- rädsla,
- kramper onormal hörsel,
- snabba eller långsamma hjärtslag,
- extra hjärtslag,

- andnöd,
- hosta,
- nästäppa,
- bröstsmärta,
- frossa.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- allvarliga allergiska reaktioner.

Om du har behandlats med höga doser av bensodiazepiner under lång tid 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

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 injektions-/infusionsvätska, lösning 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 innehållsämnen** är: dinatriumedetat, koncentrerad ättikssyra, 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
för försäljning:
hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln

Tyskland

Tillverkare
Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
Tyskland: Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Danmark: Flumazenil hameln
Finland: Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Italien: Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Nederländerna: Flumazenil hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie
Norge: Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Sverige: Flumazenil hameln
Storbritannien: Flumazenil 100 micrograms/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-10

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredningsinstruktion:

Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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 administreringssätt

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.

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.

Pediatrisk 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 anestesiologi.
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.