

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie

Flumazenil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Flumazenil Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?.
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Flumazenil Kabi en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flumazenil Kabi is een antidotum, een stof die de werking van een andere stof tegengaat. Flumazenil Kabi heft geheel of gedeeltelijk de werking van benzodiazepines (bepaalde groep middelen met kalmerende, slaapverwekkende, spierverslappende en rustgevende eigenschappen) op.

Flumazenil kan gebruikt worden door de anesthesist om u weer wakker te maken na een kleine ingreep of wanneer u op de 'intensive care' afdeling in rust bent gehouden. Flumazenil kan ook gebruikt worden bij het vaststellen van de diagnose en behandeling van vergiftigingen of overdosering met benzodiazepines.

Flumazenil wordt ook gebruikt bij kinderen (ouder dan 1 jaar) om hen wakker te maken nadat ze een 'benzodiazepine' medicijn gekregen hebben om hen slaperig te maken tijdens een medische ingreep.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Indien aan u benzodiazepines zijn toegediend om **een potentieel levensbedreigende situatie** onder controle te brengen (bijv. om de druk in uw hersenen te controleren of in geval van een ernstige epileptische aanval).
- Indien er sprake is van een **vergiftiging** waarbij naast benzodiazepines ook bepaalde andere soorten antidepressiva zijn betrokken (zogenaamde tricyclische en tetracyclische antidepressiva zoals Imipramine, Clomipramine, Mirtazepine of Mianserine). De toxiciteit van deze antidepressiva kunnen worden gemaskeerd door de afschermdende effecten van benzodiazepines. Indien bij u verschijnselen optreden als gevolg van een aanmerkelijke overdosering met een van deze antidepressiva mag Flumazenil Kabi niet gebruikt te worden om effecten van benzodiazepines tegen te gaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Indien u **niet wakker** wordt na toediening van Flumazenil Kabi moet nagegaan worden of hiervoor geen andere reden is omdat Flumazenil Kabi specifiek de effecten van benzodiazepines opheft.
- Pas nadat de effecten van spierverslappers verdwenen zijn mag Flumazenil Kabi **aan het eind** van de operatie aan u worden toegediend om u wakker te krijgen.
- Omdat de werking van flumazenil meestal korter is dan de werking van benzodiazepines kunnen de **rustgevende effecten opnieuw optreden**. Daarom zult u geobserveerd worden, mogelijk op de intensive care afdeling, totdat alle mogelijk effecten van Flumazenil Kabi verdwenen zijn.
- Als u hoge dosissen kreeg en/of een langdurige (chronische) behandeling met benzodiazepines heeft ondergaan in de weken voorafgaand aan de flumazenil toediening dient **snelle injectie** van een hoge dosis Flumazenil Kabi (meer dan 1 mg) vermeden te worden omdat dit **ontwenningverschijnselen** kan veroorzaken(zie sectie 4 : mogelijke bijwerkingen).
- Indien u gedurende **een lange periode met hoge doseringen** benzodiazepines bent behandeld dienen de voordelen van het gebruik van Flumazenil Kabi zorgvuldig te worden afgewogen tegen het risico van het optreden van **ontwenningverschijnselen**.

- Bij kinderen die te voren met **Midazolam** rustig werden gehouden. Deze kinderen dienen nauwlettend geobserveerd te worden op de ‘intensive care’ afdeling gedurende minstens 2 uur na toediening van Flumazenil Kabi omdat de **kalmerende effecten terug kunnen keren of ademhalingsproblemen kunnen optreden**. Indien een andere benzodiazepine voor kalmering werd gebruikt dient de observatieduur aangepast te worden aan de duur van het te verwachten effect.
- Indien u **epilepsie** heeft en daarvoor een behandeling met benzodiazepines gedurende een lange periode heeft ondergaan, wordt geadviseerd om Flumazenil Kabi niet te gebruiken omdat hierdoor **convulsies** veroorzaakt kunnen worden.
- Convulsies of andere toxische effecten kunnen ernstiger zijn bij een gemengde-medicijnen overdosis (b.v. intoxicatie met benzodiazepines en cyclische antidepressiva)
- Indien u ernstig **hersensletsel** heeft (en/of instabiele druk in de hersenen) zal men, bij toediening van Flumazenil Kabi, extra voorzichtig zijn omdat hierdoor de **druk in uw hersenen kan toenemen**.
- Bij de behandeling van **benzodiazepinerverslaving** of **benzodiazepinenontwenningverschijnselen** wordt Flumazenil Kabi niet aanbevolen.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van **paniekaanvallen** kan toediening van Flumazenil Kabi nieuwe aanvallen veroorzaken.
- Indien u afhankelijk bent van alcohol of verslavende medicijnen heeft u meer kans dat u ongevoelig bent voor de werking van benzodiazepines en dat u van benzodiazepines afhankelijk wordt.
- Als uw lever niet werkt kan de eliminatie van Flumazenil vertraagd zijn.

Kinderen

- Aan kinderen mag alleen Flumazenil Kabi worden toegediend indien er sprake is van **bewuste kalmering**. Er zijn onvoldoende gegevens voor andere indicaties. Hetzelfde geldt voor kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Flumazenil Kabi nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gebruik van Flumazenil Kabi, indien er sprake is van een onopzettelijke overdosering, dient men er rekening mee te houden dat de toxische effecten van andere psychotrope medicijnen die gelijktijdig zijn ingenomen (vooral tricyclische antidepressiva zoals Imipramine) kunnen toenemen bij een gelijktijdige afname van het benzodiazepine effect.

Interactie met andere kalmerende medicijnen die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden is niet waargenomen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Er is geen bekende interactie tussen ethanol en flumazenil

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik tijdens de zwangerschap dient Flumazenil Kabi alleen in deze situatie gebruikt te worden als het **voordeel** voor u groter is dan het mogelijke **risico** voor het ongeboren kind. Indien er sprake is van een noodsituatie mag Flumazenil Kabi tijdens de zwangerschap toegediend worden.

Het is niet bekend of Flumazenil Kabi in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom wordt geadviseerd om **gedurende een periode van 24 uur geen borstvoeding te geven** nadat u Flumazenil Kabi heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u Flumazenil Kabi toegediend heeft gekregen om de rustgevendende effecten van benzodiazepines tegen te gaan mag u minstens 24 uur geen auto rijden, machines bedienen of u bezig houden met werkzaamheden die fysieke of geestelijke eisen aan u stellen omdat de rustgevendende effecten mogelijk kunnen terugkeren.

Flumazenil Kabi bevat natriumchloride

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml ampul, en is in wezen dus “natrium-vrij”.

3. Dit medicijn bevat 37 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) in elke 10 ml ampul. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene

Hoe gebruikt u dit medicijn?

Flumazenil Kabi wordt toegediend als intraveneuze **injectie** (in de aderen) of, na verdunning, als intraveneus **infuus** (gedurende een langere periode).

Flumazenil Kabi zal toegediend worden door uw anesthesist of door een ervaren arts. Flumazenil kan gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen die gebruikt worden om iemand bij bewustzijn te brengen.

Dit medicijn is uitsluitend voor éénmalig gebruik. Restanten van de oplossing dient direct vernietigd te worden. De oplossing dient voor gebruik visueel gecontroleerd te worden. De oplossing mag alleen gebruikt worden als deze helder, kleurloos en praktisch vrij van deeltjes is.

De aanbevolen dosering is als volgt:

VOLWASSENEN	
Anesthesie	Intensive Care
Dosering:	
Startdosis: 0,2 mg intraveneus toegediend in een periode van 15 seconden	Startdosis: 0,3 mg intraveneus toegediend in een periode van 15 seconden
Een volgende dosis van 0,1 mg kan toegediend worden en vervolgens om de 60 seconden herhaald als het vereiste bewustzijnsniveau niet binnen 60 seconden wordt bereikt, met een maximale hoeveelheid van 1,0 mg.	Een volgende dosis van 0,1 mg kan toegediend worden en vervolgens om de 60 seconden herhaald als het vereiste bewustzijnsniveau niet binnen 60 seconden wordt bereikt, met een maximale hoeveelheid van 2,0 mg.
De gebruikelijke dosering die noodzakelijk is ligt tussen de 0,3 en 0,6 mg, maar kan per patiënt en per benzodiazepine variëren.	Indien sufheid terugkeert, kan een tweede bolusinjectie toegediend worden. Een intraveneuze infusie van 0,1 – 0,4 mg/uur kan ook nuttig zijn. De dosering en infuussnelheid dienen individueel bepaald te worden om het gewenste bewustzijnsniveau te bereiken.
	Infusie kan gegeven worden als aanvulling op de maximale dosis van 2 mg via injectie.

Patiënten met renale (nier) of hepatische (lever) stoornissen.

Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie zal de afbraak van flumazenil worden vertraagd en daarom wordt aanbevolen om **de benodigde hoeveelheid zeer zorgvuldig te bepalen**.

Voor patiënten met een gestoorde nierfunctie zijn geen aanpassingen in de dosering noodzakelijk.

Gebruik bij kinderen

KINDEREN ouder dan 1 jaar
Omkering van opzettelijke kalmering
Dosering:
De aanbevolen initiële dosis is 10 microgram/kg (tot 200 microgram), intraveneus toegediend in een periode van 15 seconden. Indien binnen 45 seconden het vereiste bewustzijnsniveau niet bereikt wordt, kan een bijkomende dosis van 10 microgram/kg (tot 200 microgram) toegediend worden. Indien noodzakelijk kan de injectie om de 60 seconden herhaald worden (met een maximum van 4 keer) totdat een maximale hoeveelheid van 50 microgram/kg of 1 mg, afhankelijk wat het minste is, geïnjecteerd is.

Kinderen jonger dan 1 jaar.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Flumazenil Kabi bij kinderen jonger dan 1 jaar. Daarom mag Flumazenil Kabi alleen toegediend worden aan kinderen jonger dan 1 jaar nadat de te verwachten **voordelen** zijn afgewogen tegen het mogelijke **risico**.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit medicijn, vraag dan uw arts of apotheker.

Informatie bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zie desbetreffende sectie verderop in deze bijsluiter.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Zeer vaak (kan bij meer dan 1 persoon op 10 voorkomen)

- Misselijkheid

Vaak (kan tot bij 1 persoon op 10 voorkomen)

- Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- Angst (na snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk), emotioneel onzeker (labiel), problemen om in slaap te komen en om in slaap te blijven (insomnia, slapeloosheid), slaperig voelen (sommolentie).
- Draaiduizeligheid (vertigo), hoofdpijn, opgewondenheid (agitatie, na snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk), onvrijwillig beven of trillen (tremor), droge mond, abnormale snelle en diepe ademhaling (hyperventilatie), spraakstoornis, subjectieve huidsensaties (bijv. kou, warmte, tintelingen, druk etc.) zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- Dubbelzien, scheelzien (strabismus), verhoogde traanvloed (lacrimatie).
- Hartkloppingen (na snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk)
- Rood worden van de huid (flushing), lage bloeddruk bij het veranderen van een liggende naar een staande houding, voorbijgaande verhoging van de bloeddruk (bij het ontwaken).
- Braken, hik.
- Zweten
- Vermoeidheid, pijn op de toedieningsplaats (plaats van de injectie)

Soms (kan tot bij 1 persoon op 100 voorkomen)

- Angst (na een snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk).
- Toevallen/stuipen (convulsies, bij patiënten die lijden aan epilepsie of ernstige leverstoornis, vooral na een langdurige behandeling met benzodiazepines of na een gemengde-medicijnen overdosis (zie rubriek 2 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn').
- Gehoorafwijkingen
- Versnelde of vertraagde hartslag, overslaan van het hart (extrasystole)
- Moeilijke ademhaling (dyspnoe), hoest, verstopte neus, pijn op de borst.
- rillingen (na een snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk)

Onbekend (frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare data)

- Ontwenningverschijnselen (zie hieronder); paniekaanvallen (bij patiënten met een geschiedenis van paniekaanvallen), abnormaal huilen, opwinding (agitatie), agressieve reacties, ernstige allergische reacties (anafylaxie).

Als u gedurende lange tijd met benzodiazepines werd behandeld kan flumazenil **ontwenningverschijnselen** veroorzaken. De **symptomen** hiervan zijn: spanning (tensie), opwinding (agitatie), angstgevoelens, emotionele labiliteit, verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), onwillekeurig beven of trillen (tremor) en convulsies (stuipen).

In het algemeen verschilt het profiel van de **bijwerkingen** bij kinderen niet veel van dat bij volwassenen. Bij het gebruik van Flumazenil Kabi voor het opheffen van de bewustzijnsverlaging bij kinderen werden abnormaal huilen, onrust (agitatie) en agressieve reacties gemeld.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C
- Dit medicijn is uitsluitend voor éénmalig gebruik.
- Houdbaarheid na eerste opening: na opening dient Flumazenil Kabi direct gebruikt te worden

- Houdbaarheid na verdunning: 24 uur. De chemische en fysieke stabiliteit is aangetoond bij 25 °C gedurende 24 uur. Om microbiologische redenen dient het product na bereiding direct gebruikt te worden. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de duur en de omstandigheden van bewaring voor verder gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Duur en de omstandigheden van bewaring zullen normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder beheerste en gevalideerde aseptische omstandigheden. .
- Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat de oplossing niet helder, kleurloos en praktisch vrij van deeltjes is.
- Restanten van de oplossing dient direct vernietigd te worden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De **werkzame stof** in dit medicijn is flumazenil.
Elke milliliter Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml bevat 0,1 mg flumazenil.
Elke ampul van 5 ml bevat 0,5 mg flumazenil.
Elke ampul van 10 ml bevat 1,0 mg flumazenil.
- De **andere stoffen** in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, ijszijn, natriumchloride, natriumhydroxide 4% en water voor injecties.

Hoe ziet Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie en concentraat voor infusie in kleurloze glazen ampullen.

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml is leverbaar in de volgende verpakkingen en verpakkingsgrootten:

- Kartonnen doosjes met 5 of 10 ampullen met 5 ml oplossing.
- Kartonnen doosjes met 5 of 10 ampullen met 10 ml oplossing.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi Nederland B.V.
Amersfoortseweg 10 E
3712BC Huis ter Heide
Nederland

Fabrikant:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Oostenrijk

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie is ingeschreven in het register onder RVG nummer 32037

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk:	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Flumazenil Fresenius Kabi
Duitsland:	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Hongarije:	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Spanje:	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable
Finland:	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Ierland:	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Italië:	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile
Nederland:	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen:	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Polen:	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do iniekcji
Portugal:	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injectável
Zweden	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Verenigd Koninkrijk	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2021.

--

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Gedetailleerde informatie over de opslagcondities kunnen in paragraaf 5, “Hoe bewaart u dit medicijn” terugvinden.

Als Flumazenil Kabi als infuus moet worden toegediend mag het voor gebruik **alleen** te worden verdund met Natriumchloride 0,9% g/v oplossing voor infusie, of met Glucose 5% g/v oplossing voor infusie of met Glucose 2,5% g/v met Natriumchloride 0,45% oplossing voor infusie. Verenigbaarheid van Flumazenil Kabi met andere infuusvloeistoffen is niet bewezen.

Dit medicijn dient niet met andere medicijnen te worden gemengd met uitzondering van de hierboven genoemde infuusoplossingen.

Voor verdere informatie ten aanzien van doseringsinstructie wordt verwezen naar rubriek 3 van de bijsluiter.