

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie Flumazenil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS FLUMAZENIL B. BRAUN EN WARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Flumazenil B. Braun is een tegenwerkende stof (antidotum) voor een bepaalde groep geneesmiddelen die benzodiazepines worden genoemd. Benzodiazepines hebben sedatieve, slaapverwekkende en spierverslappende eigenschappen. Ze worden gebruikt om u te versuffen en te kalmeren als u angstig bent. Flumazenil B. Braun kan deze effecten volledig of gedeeltelijk opheffen.

Dit middel kan daarom worden gebruikt

- bij anesthesie om u weer wakker te maken na een chirurgische ingreep of na bepaalde diagnostische onderzoeken
- wanneer u op de intensive-careafdeling in een versufte toestand bent gehouden

Dit middel kan ook gebruikt worden bij het vaststellen van de diagnose en behandeling van vergiftigingen of overdosering met benzodiazepines.

Dit middel wordt gebruikt bij kinderen die ouder zijn dan 1 jaar om ze wakker te maken nadat ze benzodiazepines hebben gekregen om ze te versuffen tijdens een diagnostische procedure of beperkte therapeutische ingreep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder 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).

-

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Bijzondere zorg is vereist

- Indien u epileptisch bent en een lange tijd met benzodiazepines bent behandeld. In dit geval kan de toediening van Flumazenil B. Braun insulden tot gevolg hebben.
- Indien u ernstig hersenletsel heeft (en/of er een kans bestaat op verhoogde hersendruk) omdat dit middel een verhoogde hersendruk tot gevolg kan hebben.
- Indien u lijdt aan een leverziekte. Uw arts zal de dosering van dit middel dan zorgvuldig aanpassen.
- Indien u in het verleden last heeft gehad van paniekaanvallen omdat dit middel dan nieuwe aanvallen tot gevolg kan hebben.
- Indien u zeer nerveus bent vanwege de operatie die u zal ondergaan of uw medische voorgeschiedenis met angst is belast. Uw arts zal de dosering van Flumazenil B. Braun dan zorgvuldig aanpassen.
- Indien u gedurende lange tijd met hoge doses benzodiazepines bent behandeld omdat er dan risico is op ontweningsverschijnselen (De ontweningsverschijnselen worden vermeld in rubriek 4. "Mogelijke bijwerkingen").
- Indien u afhankelijk bent van alcohol of geneesmiddelen. In dit geval heeft u een hoger risico op tolerantie voor of afhankelijkheid van benzodiazepines.
- Indien u een kransslagaderaandoening heeft. Uw arts dient hiervan op de hoogte te worden gesteld omdat hij/zij dan zou kunnen besluiten om u langer onder sedatie te houden.

Uw waakzaamheid en uw bloeddruk, pols en ademhaling zullen nadat u dit middel heeft gekregen gedurende een voldoende lange tijd worden gecontroleerd. Omdat de werking van dit middel meestal korter is dan de werking van benzodiazepines, kan opnieuw versuftheid optreden. U zult nauwlettend geobserveerd worden, eventueel op de intensive-careafdeling, totdat de werking van Flumazenil B. Braun verdwenen is.

Indien dit middel aan het einde van de operatie aan u wordt toegediend om u wakker te maken, dan dient het niet eerder te worden gegeven dan nadat de werking van spierverslappers is verdwenen.

Uw arts zal alvorens u dit middel te geven in aanmerking nemen dat na ingrijpende chirurgie postoperatieve pijn kan optreden.

Indien u niet wakker wordt na toediening van dit middel, dan zal dit nader worden onderzocht omdat flumazenil de werking van benzodiazepines specifiek opheft.

Uw arts zal ervoor zorgen dit middel niet te snel te injecteren. Als u een langdurige (chronische) behandeling met benzodiazepines heeft ondergaan, dan kan snel injecteren van een hoge dosis Flumazenil B. Braun (meer dan 1 mg) ontweningsverschijnselen tot gevolg hebben.

Dit middel wordt niet aanbevolen bij de behandeling van afhankelijkheid of ontweningsverschijnselen van benzodiazepines.

Uw arts zal bijzonder voorzichtig zijn met toediening van dit middel bij gemengde intoxicaties met benzodiazepines en bepaalde antidepressiva van een ander type (de zogenoemde cyclische antidepressiva zoals imipramine, clomipramine, mirtazapine of mianserin). De toxiciteit van deze

antidepressiva kan worden gemaskeerd door een beschermende werking van benzodiazepines (zie ook rubriek 2 “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”)

Verschuiven die wijzen op een aanmerkelijke overdosering van cyclische antidepressiva zijn:

- verwijding van de pupil, niet kunnen plassen, droge mond
- ernstige of potentieel levensbedreigende toestanden zoals onrust, ademhalingsproblemen, convulsies, hartproblemen en coma

Kinderen

Kinderen die eerder waren gesedeerd met midazolam, dienen gedurende minstens 2 uur na de toediening van Flumazenil B. Braun nauwlettend te worden geobserveerd op een intensive-careafdeling. Er kunnen namelijk ademhalingsmoeilijkheden of opnieuw sedatie optreden.

Wanneer er andere benzodiazepines zijn gebruikt voor sedatie, dient de tijdsduur van de bewaking te worden aangepast aan de te verwachten werkingsduur van deze benzodiazepines.

Aan kinderen van 1 jaar of jonger dient alleen dit middel te worden gegeven als de behandelingsvoordelen naar verwachting opwegen tegen de behandelingsrisico's.

Aan kinderen dient alleen dit middel te worden gegeven na zogenoemde bewuste sedatie. Er zijn onvoldoende gegevens voor andere indicaties. Hetzelfde geldt voor kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flumazenil B. Braun nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit middel heft de werking op van alle geneesmiddelen die hun werking uitoefenen via de benzodiazepinereceptor. Hieronder vallen ook geneesmiddelen die niet behoren tot de benzodiazepinegroep maar hetzelfde werkingsprincipe hebben, zoals zopiclon (Zimovane bijvoorbeeld), triazolopyridazine en andere.

Benzodiazepines kunnen de intoxicatieverschijnselen van bepaalde psychotrope geneesmiddelen maskeren (in het bijzonder die van tricyclische antidepressiva zoals imipramine, zie ook rubriek 2. “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”). Bij gebruik van Flumazenil B. Braun dient er in geval van accidentele overdosering rekening mee te worden gehouden dat de intoxicatieverschijnselen van zulke geneesmiddelen die naast benzodiazepines worden ingenomen, kunnen toenemen bij het afnemen van de werking van de benzodiazepines.

Er is geen interactie met andere middelen die het centraal zenuwstelsel onderdrukken of met alcohol vastgesteld.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddel gebruikt.

Omdat er onvoldoende ervaring is met het gebruik tijdens de zwangerschap dient dit middel met voorzichtigheid en alleen indien het voordeel voor u groter is dan het mogelijke risico voor het ongeboren kind. Indien er sprake is van een spoedeisende situatie mag dit middel tijdens de zwangerschap worden toegediend.

Het is niet bekend of Flumazenil B. Braun in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom dient u na toediening van dit middel gedurende een periode van 24 uur geen borstvoeding te geven. Indien er sprake is van een spoedeisende situatie, mag dit middel tijdens borstvoeding worden toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nadat u dit middel 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 B. Braun bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml oplossing voor injectie, d.w.z. het is in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Flumazenil B. Braun wordt toegediend door de anesthesist of een ervaren arts. Dit middel wordt toegediend via intraveneuze injectie (in de aderen) of, na verdunning, via intraveneus infuus (gedurende een langere periode).

Dit middel kan gebruikt worden in combinatie met andere middelen die gebruikt worden om iemand bij bewustzijn te brengen.

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
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 worden toegediend. Intraveneuze infusie van 0,1 – 0,4 mg/uur kan nuttig zijn. De infuussnelheid dient individueel bepaald te worden om het gewenste bewustzijnsniveau te bereiken.
De infusie dient steeds na zes uur te worden gestopt om te controleren of er opnieuw sedatie optreedt.	

Gebruik bij kinderen

Baby's en peuters, kinderen en jongeren (van 1 tot en met 17 jaar)
Opheffing van bewuste sedatie
Dosering:
Injectie van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (tot 0,2 mg) intraveneus toegediend in een periode van 15 seconden. Een volgende dosis van 0,01 mg/kg lichaamsgewicht (tot 0,2 mg) kan toegediend worden als het vereiste bewustzijnsniveau niet binnen 45 seconden wordt bereikt. Indien noodzakelijk kan de injectie om de 60 seconden worden herhaald (met een maximum van 4 keer) totdat een maximale hoeveelheid van 0,05 mg/kilogram lichaamsgewicht of 1 mg, afhankelijk wat het minste is, geïnjecteerd is.

Pasgeborenen zuigelingen en peuters (onder de leeftijd van 1 jaar).

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van Flumazenil B. Braun bij kinderen jonger dan 1 jaar. Daarom mag dit middel alleen toegediend worden aan kinderen jonger dan 1 jaar nadat de te verwachten voordelen zijn afgewogen tegen het mogelijke risico. (zie ook rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel? Kinderen”).

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

Bij patiënten met een gestoorde leverfunctie kan de eliminatie van dit middel langer duren en daarom wordt aanbevolen de dosering nauwkeurig aan te passen.

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

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Zie voor informatie bestemd voor medisch personeel de desbetreffende rubriek verderop in deze bijsluiter.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, maak dan niet langer gebruik van dit geneesmiddel en raadpleeg onmiddellijk een arts:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- abnormaal snelle en diepe ademhaling (hyperventilatie)
- spraakstoornis

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- trage of snelle hartslag, te vroege hartslag (extrasystole)
- bemoeilijkte ademhaling
- pijn op de borst

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- convulsies (bij patiënten die lijden aan epilepsie of ernstige leverinsufficiëntie, voornamelijk na langdurige behandeling met benzodiazepines of misbruik van meerdere geneesmiddelen)
- allergische reacties kunnen optreden, waaronder ernstige, met allergische responsen geassocieerde reacties (anafylaxie)

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- onrust (na snelle injectie, behandeling is niet noodzakelijk)
- problemen om in slaap te komen en om in slaap te blijven (slapeloosheid), zich slaperig voelen (slaperigheid).
- duizeligheid, hoofdpijn
- onwillekeurig beven of trillen (tremor)
- droge mond
- huidsensaties (bijv. gevoel van kou, gevoel van warmte, tintelingen, druk, etc.) zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).
- dubbelzien, scheelzien (strabismus), toegenomen vorming van traanvocht (toegenomen traansecretie)
- zweten
- lage bloeddruk, zakken van de bloeddruk bij de overgang van liggen naar staan (orthostatische hypotensie)
- misselijkheid: braken (na een chirurgische ingreep), hikken
- vermoeidheid
- pijn op de plaats van de injectie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- angstgevoelens (treden op na snelle injectie, geen behandeling vereist)
- het hart voelen kloppen (palpitaties, treedt op na snelle injectie, geen behandeling vereist)
- gehoorafwijkingen
- hoest, neusverstopping
- roodheid van de huid
- rillen

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- paniekaanvallen bij patiënten bij wie die al eerder zijn voorgekomen
- tijdelijk verhoogde bloeddruk (bij het wakker worden)
- emotionele labiliteit
- abnormaal huilen, onrust en agressieve reacties

Als u gedurende lange tijd met benzodiazepines bent behandeld, kan Flumazenil B. Braun ontweningsverschijnselen veroorzaken (frequentie niet bekend). De symptomen hiervan zijn: onrust, angstgevoelens, emotionele labiliteit, verwardheid en afwijkende zintuiglijke waarnemingen.

In het algemeen is het profiel van de bijwerkingen bij kinderen vergelijkbaar met dat bij volwassenen. Wanneer dit middel wordt gebruikt om de sedatie bij uw kind weg te nemen, dan kunnen zich abnormaal huilen, onrust en agressieve reacties voordoen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Houdbaarheid na eerste opening: na opening dient dit middel direct gebruikt te worden

Houdbaarheid na verdunning: 24 uur.

De chemische en fysische 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. .

De oplossing dient voorafgaand aan gebruik visueel te worden geïnspecteerd. Gebruik dit middel niet als de oplossing niet helder, kleurloos en praktisch vrij van deeltjes is.

Niet gebruikte oplossing dient overeenkomstig de lokale voorschriften te worden weggedaan.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is flumazenil.

Elke 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 middel zijn dinatriumedetaat, ijsazijn, natriumchloride, natriumhydroxide 4% en water voor injecties.

Hoe ziet Flumazenil B. Braun eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

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

Flumazenil B. Braun 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.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

B. Braun Medical BV
Postbus 659
5340 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490
e-mail: info.bbmnl@bbraun.com

Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie is ingeschreven in het register onder RVG nummer 32038

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

Oostenrijk:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Duitsland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spanje:	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solución inyectable EFG
Finland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
IJsland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml stungulyf
Italië:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Luxemburg:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nederland:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Polen:	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal:	Flumazenilo B. Braun 0,1 mg/ml solução injectável
Zweden	Flumazenil B. Braun 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017

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

Als Flumazenil B. Braun 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 B. Braun met andere infuusvloeistoffen is niet bewezen.

Dit geneesmiddel dient niet met andere geneesmiddelen te worden gemengd met uitzondering van de hierboven genoemde infuusoplossingen.