

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT
Flumazenil hameln 0,1 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
Flumazenil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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.
- 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 hameln 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 HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Dit medicijn is een tegengif (antidotum) voor de volledige of gedeeltelijke omkering van de centrale sedatieve effecten van benzodiazepinen (specifieke geneesmiddelgroep met rustgevende, slaapverwekkende, spierverslappende en anxiolytische eigenschappen).

Dit medicijn kan worden gebruikt bij anesthesie om u wakker te maken na bepaalde diagnostische tests of wanneer u op de intensive care afdeling in slaap bent gehouden. Dit medicijn kan ook worden gebruikt voor de diagnose en behandeling van vergiftiging of overdosering met benzodiazepinen.

Dit medicijn kan ook gebruikt worden bij kinderen (ouder dan 1 jaar) om ze wakker te maken nadat zij benzodiazepinen hebben gekregen om ze slaperig te houden.

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

De toediening van dit medicijn gebeurt door een speciaal getrainde arts onder streng toezicht.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- Wanneer u **allergisch** (overgevoelig) bent voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u benzodiazepinen toegediend krijgt voor het onder controle houden van een levensbedreigende aandoening zoals verhoging van de druk in de hersenen (verhoogde intracraniale druk) of een ernstige aanval van epilepsie (status epilepticus).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

- Wanneer u epilepsie heeft en langdurig benzodiazepinen gebruikt, omdat dit medicijn een toeval (convulsie) kan veroorzaken.

- Wanneer u een leveraandoening heeft.
- Wanneer u ernstig hersenletsel heeft of heeft gehad, omdat dit medicijn een verhoogde druk in de hersenen kan veroorzaken.
- Wanneer u angstig was vóór een operatie of in het verleden angstaanvallen of langdurige angst heeft gehad.
- Wanneer u paniekaanvallen heeft gehad in het verleden, omdat dit medicijn nieuwe paniekaanvallen kan veroorzaken.
- Wanneer u langdurig of een hoge dosering benzodiazepine gebruikt. Een snelle injectie van dit medicijn met een dosis hoger dan 1 mg kan ontweningsverschijnselen veroorzaken.
- Wanneer u afhankelijk bent van alcohol of verslavende geneesmiddelen, omdat u dan een verhoogde kans hebt op benzodiazepinetolerantie en -afhankelijkheid en daardoor een verhoogde kans hebt op ontweningsverschijnselen. Uw anesthesist zal uw dosis voorzichtig aanpassen.

Let ook op het volgende:

Dit medicijn heft het niet wakker worden op dat specifiek veroorzaakt wordt door benzodiazepinen

- o Als het niet-wakker worden wordt veroorzaakt door andere slaapmiddelen is er geen effect van dit medicijn te verwachten.
- o Omdat de werking van dit medicijn meestal korter is dan de werking van de benzodiazepine kunnen de rustgevendende effecten van dit slaapmiddel opnieuw optreden. Daarom dient u bewaakt te worden, indien mogelijk op de intensive care afdeling, totdat alle mogelijk effecten van dit slaapmiddel verdwenen zijn.
- o In sommige gevallen zijn de gevolgen van de operatie erg pijnlijk, dan kan de anesthesist u in slaperige toestand houden.
- o Dit medicijn is niet aanbevolen voor het behandelen van benzodiazepineverslavingen of syndromen als gevolg hiervan.

Als u dit medicijn aan het einde van een operatie krijgt toegediend om uw wakker te maken, dient het niet gegeven te worden tot de effecten van spierverslappers zijn uitgewerkt.

Kinderen

Bij kinderen die voorheen met midazolam zijn gesedeerd: Vanwege de mogelijkheid van resedatie en ademhalingsdepressie moeten kinderen, die eerder gesedeerd zijn geweest met midazolam, ten minste 2 uur na de toediening van dit medicijn bewaakt worden op de intensive care afdeling. In het geval, dat sedatie met andere benzodiazepinen heeft plaatsgevonden, moet de bewakingstijd worden aangepast aan de te verwachten duur.

Kinderen mogen dit medicijn alleen ontvangen na bewuste sedatie, omdat er onvoldoende gegevens zijn voor andere indicaties. Hetzelfde geldt voor kinderen jonger dan 1 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Flumazenil hameln nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Uw anesthesist kan uw dosis hierop voorzichtig aanpassen.

Vertel uw arts of verpleegster met name als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- zopiclone en triazolopyridazine (medicijnen tegen slapeloosheid)
- benzodiazepinen (bijv. diazepam, midazolam)

- tri/tetracyclische antidepressiva zoals amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, mirtazapine, mianserine en imipramine.

Indien dit medicijn gebruikt wordt bij overdosering die per ongeluk tot stand is gekomen, dient er rekening mee gehouden te worden dat de toxische effecten van andere psychotrope medicijnen (vooral tricyclische antidepressiva zoals imipramine) bij gelijktijdige inname, verhoogd kunnen worden met het verdwijnen van de benzodiazepine werking.

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 medicijn gebruikt.

Omdat het risico voor de ongeboren baby nog niet is vastgesteld, wordt dit medicijn niet aangeraden tijdens de zwangerschap en mag het alleen gebruikt worden als de voordelen voor de patiënt groter zijn dan de risico's voor de ongeboren baby. Dit medicijn kan gebruikt worden in een levensbedreigende noodsituatie tijdens een zwangerschap.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk wordt uitgescheiden. Daarom kunt u beter gedurende 24 uur na toediening van dit medicijn geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het effect van dit medicijn is korter dan de werking van de benzodiazepine, waardoor u zich weer slaperig kan gaan voelen. Daarom moet u geen auto besturen, machines bedienen of gereedschap gebruiken de eerste 24 uur na toediening van dit medicijn.

Flumazenil hameln bevat natrium

Dit medicijn bevat 3,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml.

- Elke 5 ml ampul bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.
- Elke 10 ml ampul bevat 37 mg natrium. Dit komt overeen met 2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Dit medicijn mag alleen direct in de aderen (intraveneus) verdund of onverdund toegediend worden door een anesthesist of een arts met ervaring op het gebied van de anesthesie. De arts bepaalt de benodigde dosis. Dit is afhankelijk van uw leeftijd, gewicht, hoe goed uw lever en nieren functioneren en waar u het medicijn voor nodig heeft. Dit medicijn kan gebruikt worden in combinatie met andere medicijnen die gebruikt worden om iemand bij bewustzijn te brengen.

Volwassenen

De dosering is afhankelijk van de situatie; doorgaans wordt een begin dosering van 0,2 milligram in een ader toegediend gedurende 15 seconden. Als na een wachttijd van 60 seconden het gewenste niveau van bewustzijn nog niet bereikt is, kan een verdere dosering van 0,1 milligram worden toegediend. Dit kan met tussenpozen van 60 seconden worden herhaald, tot het gewenste niveau van bewustzijn is bereikt. De maximale dosering die kan worden toegediend is 1 milligram na anesthesie en 2 milligram op de intensive care.

De behandeling wordt elke 6 uur onderbroken om te controleren of sedatie opnieuw optreedt.

Kinderen ouder dan 1 jaar

Doorgaans wordt een begin dosering van 0,01 milligram per kilogram lichaamsgewicht (tot 0,2 milligram) in een ader toegediend gedurende 15 seconden. Als na een wachttijd van 45 seconden het gewenste niveau van bewustzijn nog niet bereikt is, kan een volgende dosering van 0,01 milligram per kilogram lichaamsgewicht (tot 0,2 milligram) worden toegediend. Dit kan met tussenpozen van 60 seconden worden herhaald, met een maximum van 4 keer, tot een maximale totale dosering van 0,05 milligram per kilogram lichaamsgewicht of 1 milligram. Dit is afhankelijk van welke het laagste is.

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 1 jaar. Uw arts zal bepalen of het nodig is om uw kind op deze leeftijd dit medicijn te geven.

Ouderen

Oudere patiënten zijn over het algemeen gevoeliger voor de effecten van medicijnen en moeten worden behandeld met de nodige voorzichtigheid.

Patiënten met een leverfunctiestoornis

Als u leverproblemen heeft, kan uw arts u een lagere dosis geven.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als een van bijwerkingen ernstig wordt of als u last krijgt van bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld, raadpleeg uw arts of apotheker.

Vertel uw arts of verpleegster onmiddellijk als u de volgende verschijnselen ervaart. Flumzazenil kan allergische reacties veroorzaken. Symptomen van allergische reacties omvatten: gezwollen gezicht, lippen, keel of tong, huiduitslag en moeilijk ademen.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid

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

- allergische reacties
- sterke emotionele onevenwichtigheid
- moeite met in slaap komen en in slaap blijven (slapeloosheid)
- slaperigheid
- duizeligheid
- hoofdpijn
- onwillekeurig beven of trillen (tremor)
- droge mond
- hyperventilatie
- spraakstoornis
- waarnemen van kou, warmte, tintelingen, druk etc. zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- dubbelzien
- scheelzien (strabismus)
- verhoogde traanvloed
- roodheid van de huid
- bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding
- voorbijgaande verhoogde bloeddruk
- braken
- hikken

- zweten
- pijn ter hoogte van de toedieningsplaats

Vaak na snelle injectie (vereist geen behandeling):

- angstgevoelens
- onrust (agitatie)
- hartkloppingen

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

- angst
- convulsies
- abnormaal gehoor
- versnelde of vertraagde hartslag
- overslaan van het hart (extrasystole)
- moeilijke ademhaling
- hoesten
- verstopte neus
- pijn in de borstkas
- rillingen

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige allergische reacties

Als u gedurende lange tijd of met hoge doseringen benzodiazepinen werd behandeld kan dit medicijn ontwenningssymptomen veroorzaken. De symptomen zijn: spanning (tensie), opwinding (agitatie), angstgevoelens, sterke emotionele onevenwichtigheid, verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties), duizeligheid, zweten, snelle hartslag, onwillekeurig beven of trillen (tremor) en convulsies (stuipen), paniekaanvallen, abnormaal huilen, opwinding/onrust (agitatie) en agressief gedrag.

Overige bijwerkingen bij kinderen

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

Melding van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegster. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de ampullen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- Na openen dient de oplossing meteen gebruikt te worden.
- Ongebruikte oplossing van geopende ampullen dient weggegooid te worden.
- Dit medicijn mag niet gebruikt worden als de oplossing troebel is.

- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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.
- 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.
- Houdbaarheid na verdunning:
Chemische en fysieke stabiliteit van het product tijdens het gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 25°C. Vanuit een microbiologisch standpunt dient de oplossing meteen na openen gebruikt te worden. Als dit medicijn niet meteen wordt gebruikt, dan zijn het toepassen van de juiste bewaarcondities en -tijd vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker; dit zou niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8°C dienen te zijn tenzij verdund in een gecontroleerde en gevalideerde aseptische omgeving.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De **werkzame stof** in dit medicijn is flumazenil

1 ml oplossing voor injectie / infusie bevat 0,1 mg flumazenil.

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 0,5 mg flumazenil.

1 ampul met 10 ml oplossing bevat 1,0 mg flumazenil.

De **andere stoffen** in dit medicijn zijn dinatriumedetaat, ijszijn, natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Flumazenil hameln eruit en wat zit er in een verpakking?

Flumazenil is een heldere en kleurloze oplossing in glazen ampullen.

Verpakking met 5 of 10 ampullen bevattende 5 ml oplossing

Verpakking met 5 of 10 ampullen bevattende 10 ml oplossing

Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh

Inselstraße 1

31787 Hameln

Duitsland

Fabrikanten

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Duitsland

hameln rds s.r.o.
Horná 36
90001 Modra
Slowakije

In het register ingeschreven onder:

RVG 32035 Flumazenil hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie

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

Duitsland:	Flumazenil-hameln 0,1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Denemarken:	Flumazenil hameln
Finland:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Italië:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione
Nederland:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie
Noorwegen:	Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Zweden:	Flumazenil hameln
Verenigd koninkrijk:	Flumazenil 100 micrograms/ml solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2025.

✂-----

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

VOOR DE BEREIDING:

Flumazenil hameln 0,1 mg/ml injectie / infusie

Raadpleeg samenvatting van de kenmerken van het product voor volledige voorschrijven en andere informatie.

1. Gevallen van onverenigbaarheid

Dit medicijn mag niet gemengd worden met andere medicijnen, met uitzondering van volgende: een natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing, een glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing of natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45 %) + glucose 25 mg/ml (2,5 %) oplossing (10, 20 of 50 ml flumazenil 0.1 mg/ml in 500 ml oplossing). Verenigbaarheid van flumazenil met andere oplossingen is niet vastgesteld.

Tijdens gebruik is het aangetoond dat het chemisch en fysisch stabiel is gedurende 24 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het product niet direct wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de houdbaarheidsduur tijdens gebruik en bewaarcondities direct voor toediening. Dit zal normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

2. Dosering en wijze van toediening

Dit medicijn is voor éénmalig gebruik en elk eventueel restant dient na gebruik te worden vernietigd.

Als flumazenil gebruikt wordt in een infusie, dient het direct voor de infusie verdund te worden.

Dosering

Volwassenen

Anesthesie

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,2 mg, intraveneus toe te dienen over 15 seconden. Indien de gewenste mate van bewustzijn niet binnen 60 seconden bereikt wordt, kan een verdere dosis van 0,1 mg worden geïnjecteerd en herhaald worden met intervallen van 60 seconden, tot een maximum dosis van 1,0 mg. De gebruikelijke dosering is 0,3 tot 0,6 mg, maar kan afwijken afhankelijk van de kenmerken van de patiënt en de benzodiazepine die wordt gebruikt.

Intensive Care

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,3 mg, intraveneus toegediend. Indien de gewenste mate van bewustzijn niet binnen 60 seconden bereikt wordt, kan een verdere dosis van 0,1 mg worden geïnjecteerd en herhaald worden met intervallen van 60 seconden, tot een totale dosis van 2 mg of tot de patiënt wakker wordt.

Indien er opnieuw sufheid optreedt, kan eventueel een tweede bolusinjectie met flumazenil worden gegeven. Een intraveneus infuus van 0,1 – 0,4 mg/uur kan nuttig zijn. De dosering en toedieningssnelheid van het infuus dienen individueel te worden bepaald, om de gewenste mate van bewustzijn te bereiken.

Indien er geen aanzienlijke verbetering in bewustzijn of ademhalingsfunctie wordt verkregen na herhaalde doseringen flumazenil, moet worden uitgegaan van een non-benzodiazepine etiologie.

De infusie dient elke 6 uur onderbroken te worden om te controleren of resedatie plaatsvindt.

Om ontweningsverschijnselen te voorkomen bij patiënten, die gedurende een lange periode op de intensive care werden behandeld met hoge doseringen benzodiazepinen, moet de dosering flumazenil individueel worden getitreerd en moet de injectie langzaam worden toegediend.

Speciale Populaties

Ouderen

Er zijn geen gegevens bekend over het gebruik van flumazenil bij ouderen, maar men dient in gedachten te houden dat deze populatie over het algemeen gevoeliger is voor de effecten van medicijnen en met voorzichtigheid behandeld dient te worden.

Patiënten met nier- of leverfunctiestoornissen

Aangezien flumazenil voornamelijk in de lever wordt gemetaboliseerd, is zorgvuldige titratie van de dosering aanbevolen bij patiënten met een verstoring van de leverfunctie. Aanpassing van de dosering is niet nodig voor patiënten met een verminderde nierfunctie.

Pediatrische patiënten

Kinderen ouder dan 1 jaar

Voor het opheffen van de bewustzijnsverlaging ("conscious sedation"), veroorzaakt door benzodiazepinen, bij kinderen > 1 jaar bedraagt de aanbevolen initiële dosering 0,01 mg/kg (tot 0,2 mg), intraveneus toe te dienen over 15 seconden. Als de gewenste bewustzijnsgraad niet wordt bereikt na een wachperiode van 45 seconden, kan een verdere injectie van 0,01 mg/kg worden toegediend (tot 0,2 mg) en worden herhaald met een interval van 60 seconden, waar noodzakelijk, (maximaal 4 keer) tot een maximale totale dosis van 0,05 mg/kg of 1 mg, afhankelijk welke de laagste is. De dosis dient geïndividualiseerd te worden op basis van de respons van de patiënt. Geen gegevens zijn beschikbaar over de veiligheid en de effectiviteit van herhaalde toediening van flumazenil bij kinderen voor resedatie.

Kinderen jonger dan 1 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van flumazenil bij kinderen jonger dan 1 jaar. Daarom dient flumazenil alleen toegediend te worden aan kinderen jonger dan 1 jaar indien de potentiële voordelen zwaarder wegen dan de eventuele risico's voor de patiënt.

Wijze van toediening

Flumazenil dient intraveneus toegediend te worden door een anesthesist of een arts die ervaring heeft met anesthesie.

Flumazenil kan als infusie worden toegediend (voor instructies over verdunning van het medicijn voorafgaand aan toediening, zie rubriek 1).

Flumazenil kan worden toegediend terwijl andere reanimatiemaatregelen worden genomen.