

## Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

### Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos

flumatseniili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai hoitoalan ammattilaisen puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan, sairaanhoitajan tai hoitoalan ammattilaisen puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Flumazenil Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Flumazenil Fresenius Kabia
3. Miten Flumazenil Fresenius Kabia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flumazenil Fresenius Kabin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Flumazenil Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään**

Flumazenil Fresenius Kabia käytetään bentsodiatsepiinien (lääkeaineiden, joilla on rauhoittava, unettava ja lihaksia rentouttava vaikutus) keskushermostovaikutuksen täydelliseen tai osittaiseen kumoamiseen.

Sitä voidaan käyttää potilaan herättämiseen nukutuksesta diagnostisten tutkimusten tai leikkauksen (narkoosin) tai tehohoidon rauhoitustilan jälkeen.

Flumatseniilia voidaan myös käyttää bentsodiatsepiinien yliannostuksen tai myrkytystilan hoidossa. Flumazenil Fresenius Kabia käytetään myös lapsille (yli 1-vuotiaille) herättämään lapsi bentsodiatsepiinien aikaansaamasta rauhoitustilasta lääketieteellisissä toimenpiteissä.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Flumazenil Fresenius Kabia**

**Älä käytä Flumazenil Fresenius Kabia**

- jos olet **allerginen** flumatseniilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos bentsodiatsepiineja on käytetty **mahdollisesti hengenvaarallisissa tilanteissa**, kuten kohonneen aivopaineen hoitoon tai vakavassa epileptiakohtauksessa
- jos osoitat merkkejä bentsodiatsepiinien ja muiden tiettyntyyppisten masennuslääkkeiden **yliannostuksesta** (tri/tetrasykliset masennuslääkkeet, kuten klomipramiini, imipramiini, mirtatsapiini tai mianseriini). Bentsodiatsepiinin vaikutukset voivat peittää näiden masennuslääkkeiden myrkytysoireet. Jos näiden masennuslääkkeiden yliannostuksen selviä oireita ilmenee, Flumazenil Fresenius Kabia ei saa käyttää bentsodiatsepiinin vaikutusten kumoamiseen.

**Varoitukset ja varotoimet**

- **Jos et herää** Flumazenil Fresenius Kabin annon jälkeen, tajuttomuus on jonkin muun syyn kuin bentsodiatsepiinien aiheuttama, koska flumatseniili kumoaa erityisesti bentsodiatsepiinien vaikutuksen.

- Jos Flumazenil Fresenius Kabia annetaan **leikkauksen lopussa** herättämistä varten, sitä ei pidä antaa ennen kuin lihasrelaksanttien vaikutus on hävinnyt.
- Flumatseniilin vaikutus on yleensä lyhyempi kuin bentsodiatsepiinin, joten unilääkkeen **rauhottava vaikutus saattaa palata**. Tämän vuoksi sinua tarkkaillaan huolellisesti (mahdollisesti teho-osastolla), kunnes flumatseniilin vaikutus on kokonaan lakannut.
- Jos olet saanut suuria bentsodiatsepiiniannoksia ja/tai olet käyttänyt kauan bentsodiatsepiineja (pitkäaikainen hoito) milloin tahansa viikkoja ennen flumatseniilin antoa, **nopeaa suuriannoksista (yli 1 mg) flumatseniili-injektiota** on vältettävä, koska se voi aiheuttaa **vieroitusoireita** (katso kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- Jos olet **saanut kauan suuria annoksia** bentsodiatsepiinia (pitkäaikainen hoito), Flumazenil Fresenius Kabi -hoidon hyötyjä ja **vieroitusoireiden** riskiä tulee punnita huolellisesti keskenään.
- Lapsia, jotka ovat aiemmin saaneet **midatsolaamia**, on valvottava tarkoin tehohoitoyksikössä vähintään kahden tunnin ajan Flumazenil Fresenius Kabin annon jälkeen, koska tällöin **sedaatio voi toistua ja hengitysvaikeuksia voi esiintyä**. Jos sedaatio on muiden bentsodiatsepiinien aiheuttama, valvonnan tulee kestää niiden oletettavan vaikutusajan.
- Jos sinulla on **epilepsia** ja olet käyttänyt kauan bentsodiatsepiineja. Flumatseniilin käyttöä ei suositella, koska se saattaa aiheuttaa **kohtauksia**.
- Kouristukset tai muut myrkytysoireet voivat olla vaikeampia useamman lääkkeen yliannostustapauksessa (esim. bentsodiatsepiinin ja syklisten masennuslääkkeiden myrkytyksessä)
- Jos sinulla on **vakava kallovaraus** (ja/tai epävakaata aivopaine). Varovaisuutta on noudatettava, koska flumatseniili saattaa **kohottaa aivopainetta**.
- Flumazenil Fresenius Kabia ei suositella **bentsodiatsepiiniriippuvuuden** tai -**vieroitusoireiden** hoitoon.
- Jos olet aiemmin saanut **paniikkikohtauksia**. Flumazenil Fresenius Kabi voi aiheuttaa uusia kohtauksia.
- Jos olet riippuvainen alkoholista tai lääkkeitä. Sinulla on tämän vuoksi kohonnut bentsodiatsepiinitoleranssi- ja -riippuvuusriski.
- Jos maksasi ei toimi kunnolla, voi flumatseniilin poistuminen elimistöstä viivästyä.

### Lapset

- Flumazenil Fresenius Kabia tulee käyttää lapsille ainoastaan **tietoisesti aiheutetun rauhoitustilan** jälkeen. Muista käyttöaiheista on riittämättömästi tietoa. Sama koskee alle 1-vuotiaita lapsia.

### Muut lääkevalmisteet ja Flumazenil Fresenius Kabi

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Kun flumatseniilia käytetään tahattomissa yliannostustapauksissa, on otettava huomioon, että muiden samanaikaisesti käytettyjen psykenlääkkeiden (varsinkin trisyklisten masennuslääkkeiden kuten imipramiinin) vaikutukset voivat lisätä bentsodiatsepiinien nukutusvaikutuksia. Yhteisvaikutuksia keskushermostoon lamaavasti vaikuttavien lääkkeiden kanssa ei ole havaittu.

### Flumazenil Fresenius Kabin käyttö alkoholin kanssa

Etanolilla ja flumatseniililla ei ole tunnettuja yhteisvaikutuksia.

### Raskaus ja imetys

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

Koska Flumazenil Fresenius Kabin käytöstä raskauden aikana ei ole riittävästi kokemusta, tätä lääkettä tulisi käyttää vain, jos äidille koitava **hyöty** on suurempi kuin mahdolliset **riskit** syntymättömälle lapselle. Häätapauksessa flumatseniilia voidaan käyttää raskauden aikana.

Flumatseniilin erittymisestä rintamaitoon ei ole tietoja. Tämän vuoksi **suositellaan, että imettämistä vältetään 24 tunnin ajan** flumatseniilin annon jälkeen.

### Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja **autoa** tai käytä mitään **koneita** tai ryhdy tarkkuutta vaativiin **tehtäviin** vähintään 24 tunnin aikana sen jälkeen, kun Flumazenil Fresenius Kabi -hoitoa on annettu bentsodiatsepiinien vaikutuksen kumoamiseen, koska nukuttava vaikutus voi palata.

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

### Flumazenil Fresenius Kabi sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,7 mg natriumia millilitrassa (18,5 mg/5 ml tai 37 mg/10 ml). Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

## 3. Miten Flumazenil Fresenius Kabia käytetään

Flumazenil Fresenius Kabi annetaan suonensisäisesti laskimoon joko **injektiona** tai laimennettuna **infuusiona** (pitkäkestoisesti).

Nukutuslääkäri tai muu asiaan perehtynyt lääkäri antaa valmisteen. Flumatseniili voidaan antaa samanaikaisesti muiden tajunnantasoja lisäävien aineiden kanssa.

Valmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä. Liuos on tarkastettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkasta liuosta, jossa ei ole näkyviä hiukkasia, saa käyttää.

Suosittelut annostus on seuraava:

Aikuiset	
Anestesia	Tehohoito
Annostus	
Aloituserä: 0,2 mg laskimoon 15 sekunnin ajan	Aloituserä: 0,3 mg laskimoon 15 sekunnin ajan
Jos haluttua tajunnan tasoa ei saavuteta, voidaan 0,1 mg:n lisäannos antaa 60 sekunnin kuluttua. Tämä annos voidaan tarvittaessa toistaa 60 sekunnin välein korkeintaan 1,0 mg:n enimmäisannokseen saakka.	Jos haluttua tajunnan tasoa ei saavuteta, voidaan 0,1 mg:n lisäannos antaa 60 sekunnin kuluttua. Tämä annos voidaan tarvittaessa toistaa 60 sekunnin välein korkeintaan 2,0 mg:n enimmäisannokseen saakka.
Tavanomainen annos on 0,3–0,6 mg, mutta se voi vaihdella potilaskohtaisesti ja käytetyn bentsodiatsepiinin mukaan.	Jos uneliaisuus palautuu, voidaan antaa toinen bolusinjektio. 0,1–0,4 mg tunnissa laskimonsisäisenä infuusiona on osoittautunut myös käyttökelpoiseksi. Annos ja infuusionopeus on sovitettava yksilöllisesti halutun tajunnantasoasteen mukaisesti.
	Infuusio voidaan antaa injektiona annettavan 2 mg:n enimmäisannoksen lisäksi.

### Munuaisten tai maksan vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla flumatseniilin poistuminen elimistöstä voi olla hidastunut ja tämän vuoksi **sopivan annoksen määräämisessä** on noudatettava huolellisuutta.

**Annoksen muuttaminen** ei ole tarpeen munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla.

## Käyttö lapsille

Lapset ja nuoret (yli 1-vuotiaat)
Tietoisesti aiheutetun rauhoitustilan kumoaminen
Annostus
Suosittelun aloitusannos on 10 mikrog/kg (enintään 200 mikrog) injektiona laskimoon 15 sekunnin ajan. Jos haluttua tajunnan tasoa ei saavuteta 45 sekunnin odotusajan jälkeen, voidaan antaa lisäinjektiona 10 mikrog/kg (enintään 200 mikrog). Tämä voidaan tarvittaessa toistaa 60 sekunnin välein (enintään 4 kertaa) korkeintaan kokonaisannokseen 50 mikrog/kg tai 1 mg asti, valiten näistä alhaisempi annos.

### Alle 1-vuotiaat lapset:

Flumazenil Fresenius Kabin käytöstä alle 1-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi tietoa. Tämän vuoksi Flumazenil Fresenius Kabia tulee käyttää alle 1-vuotiaille lapsille vain, jos mahdolliset **hyödyt** ovat suuremmat kuin mahdolliset **riskit**.

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

Tietoja hoitoalan ammattilaisille on esitetty tämän pakkausselosteen lopussa olevassa kappaleessa.

## 4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

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

Pahoinvointi.

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

Yliherkkyysoireet (allergiset reaktiot), ahdistuneisuus (nopeasti annetun injektion jälkeen, ei vaadi hoitoa), mielialan muutokset, unettomuus, uneliaisuus, huimaus, päänsärky, levottomuus (nopeasti annetun injektion jälkeen, ei vaadi hoitoa), tahaton vapina tai tärinä, suun kuivuminen, epänormaalin nopea ja syvä hengitys (hyperventilaatio), puheen häiriöt, ihon tuntoharhat, esim. kylmän, kuuman, pistelyn, paineen tuntemukset ilman ärsykettä (parestesiä), kahtena näkeminen, karsastaminen, lisääntynyt kyynelnesteen erityminen, sydämentykytykset (nopeasti annetun injektion jälkeen, ei vaadi hoitoa), ihon punastuminen, matala verenpaine ylös noustessa, ohimenevä kohonnut verenpaine (herätessä), oksentelu, niktus, hikoilu, väsymys, kipu injektio kohdassa.

### Melko harvinaiset (voi esiintyä 1 käyttäjällä 100:sta)

Pelko (nopeasti annetun injektion jälkeen, ei vaadi hoitoa), kouristukset (sellaisten potilaiden kohdalla, jotka sairastavat epilepsiaa tai vakavaa maksan vajaatoimintaa, useimmiten pitkäaikaisen bentsodiatsepiinihoidon tai usean lääkkeen yliannostuksen jälkeen, ks. kohta 2 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet), kuulohäiriöt, tiheälyöntisyys tai harvalyöntisyys, ekstrasystole eli lisälyöntisyys, hengitysvaikeudet (hengenahdistus), yskä, nenän tukkoisuus, rintakipu, vilunväristykset (nopeasti annetun injektion jälkeen, ei vaadi hoitoa).

### Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Vieroitusoireet (katso alla), paniikkikohtaukset (potilailla, joilla on aiemmin ollut paniikkikohtauksia), epänormaali itkeminen, kiihtyneisyys, aggressiiviset reaktiot, vakavat allergiset reaktiot.

Jos sinua on pitkään hoidettu bentsodiatsepiineilla, flumatseniili saattaa aiheuttaa **vieroitusoireita**.

**Oireita** ovat: jännitystilat, levottomuus, ahdistuneisuus, mielialan vaihtelut, sekavuustila, hallusinaatiot eli aistiharhat, tahaton vapina tai tärinä ja kouristukset.

**Haittavaikutukset** ovat samankaltaisia **lapsilla** ja aikuisilla. Kun flumatseniilivalmistetta käytetään lapsilla rauhoittamisvaikutuksen kumoamiseen, epätavallista itkemistä, levottomuutta ja aggressiivisia reaktioita on havaittu.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

00034 FIMEA

## **5. Flumazenil Fresenius Kabin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Kestoaika pakkauksen avaamisen jälkeen: valmiste on käytettävä välittömästi.

Kestoaika laimentamisen jälkeen: 24 tuntia.

Valmisteen on ositettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti käyttökelpoisena 24 tuntia 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta katsoen valmiste tulisi käyttää välittömästi. Ellei sitä käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä nämä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentaminen ole tehty kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Älä käytä liuosta, jos se on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Käyttämättä jäänyt liuos on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Flumazenil Fresenius Kabi sisältää**

**Vaikuttava aine** on flumatseniili

1 ml sisältää 0,1 mg flumatseniilia.

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 0,5 mg flumatseniilia.

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 1,0 mg flumatseniilia.

**Muut aineet** ovat dinatriumedetaatti, väkevä etikkahappo, natriumkloridi, natriumhydroksidiliuos 4 %, injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Flumazenil Fresenius Kabi on kirkas ja väritön injektioneste ja infuusiokonsentraatti liuosta varten värittömässä lasiampullissa.

Seuraavia pakkauskokoja on saatavilla:

Pahvikotelo, joka sisältää 5 tai 10 ampullia, joissa on 5 ml liuosta.

Pahvikotelo, joka sisältää 5 tai 10 ampullia, joissa on 10 ml liuosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija:**

Fresenius Kabi AB

SE-75174 Uppsala

Ruotsi

#### **Valmistaja:**

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

AT-8055 Graz

Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:

Itävalta	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Saksa	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tanska	Flumazenil Fresenius Kabi
Espanja	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable
Unkari	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Irlanti	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Italia	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile
Alankomaat	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Norja	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Puola	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugali	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injetável
Ruotsi	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Iso-Britannia	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2016**

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Yksityiskohtaiset säilytysohjeet on annettu kohdassa **5. Flumazenil Fresenius Kabin säilyttäminen.**

Annettaessa Flumazenil Fresenius Kabia infuusiona, se on laimennettava ennen käyttöä.

Laimentamiseen voidaan käyttää vain seuraavia liuoksia: 9 mg/ml (0,9 % w/v) natriumkloridiliuos, 50 mg/ml (5 % w/v) glukoosiliuos tai 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) natriumkloridi + 25 mg/ml (2,5 % w/v) glukoosiliuos. Flumatseniilin yhteensopivuutta muiden injektionesteiden kanssa ei ole varmistettu.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan tässä kappaleessa.

Ks. tarkemmat annostusohjeet pakkausselosteen kohdasta 3.

## Bipacksedel: Information till användaren

### Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning

flumazenil

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal, sjuksköterska eller sjukvårdspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal, sjuksköterska eller sjukvårdspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

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

#### **1. Vad Flumazenil Fresenius Kabi är och vad det används för**

Flumazenil Fresenius Kabi används för att fullständigt eller delvis motverka de effekter bensodiazepinerna (läkemedel med lugnande, sömngivande, muskelavslappande och ångestdämpande verkan) har på det centrala nervsystemet. Det kan därför användas för att väcka dig efter provtagning eller efter sedation i samband med intensivvård.

Flumazenil kan dessutom användas vid fall av överdosering eller förgiftning förorsakad av bensodiazepiner.

Flumazenil Fresenius Kabi används även till barn (äldre än 1 år) för att väcka barnet när ett bensodiazepinläkemedel har givits för att göra barnet sömngigt under ett medicinskt ingrepp.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flumazenil Fresenius Kabi**

**Använd inte Flumazenil Fresenius Kabi**

- om du är **allergisk** mot flumazenil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om bensodiazepiner använts vid behandling av något **eventuellt livshotande tillstånd**, som exempelvis i samband med ökat tryck i hjärnan eller ett svårt epileptiskt anfall.
- om du visar tecken på **överdosering** av bensodiazepiner tillsammans med vissa andra antidepressiva medel (så kallade tri/tetracykliska antidepressiva medel, såsom klomipramin, imipramin, mirtazapin eller mianserin). Bensodiazepinernas effekt kan nämligen maskera symtomen på förgiftning med ovan nämnda antidepressiva medel. Om du visar tydliga symtom på överdosering med dessa antidepressiva medel, bör Flumazenil Fresenius Kabi inte användas för att upphäva bensodiazepinernas effekt.

**Varningar och försiktighet**



- om **du inte vaknar** efter att du fått Flumazenil Fresenius Kabi. I så fall beror medvetslösheten på något annat, för flumazenil är ett ämne som specifikt upphäver just bensodiazepinernas verkan.
- om Flumazenil Fresenius Kabi ges för att väcka dig **efter en operation**. I så fall skall flumazenil inte ges innan de muskelavslappande läkemedlens effekter försvunnit helt.
- eftersom flumazenils verkningstid i allmänhet är kortare än bensodiazepinernas verkningstid kan sömnmedlets **lugnande effekt återkomma**. Därför kommer du att övervakas (eventuellt på intensivvårdsavdelning) noga tills effekten av flumazenil försvunnit.
- om du har erhållit höga doser och/eller långvarig behandling med bensodiazepiner vid något tillfälle veckorna innan flumazenil ges. Då skall **snabba injektioner** med höga doser (över 1 mg) flumazenil undvikas, eftersom sådana kan ge upphov till **abstinensbesvär** (se avsnitt 4 Eventuella biverkningar).
- om du har behandlats under en **längre tid med höga doser** bensodiazepin. I så fall skall fördelarna av Flumazenil Fresenius Kabi noga övervägas mot riskerna för **abstinensbesvär**.
- till barn som tidigare lugnats med **midazolam**. Dessa barn skall övervakas noga på intensivvårdsavdelning i minst två timmar efter att de fått Flumazenil Fresenius Kabi. Midazolamets **rogivande verkan** kan nämligen **återkomma och andningssvårigheter uppkomma**. Om något annat bensodiazepin använts vid nedsövningen, skall barnet övervakas under läkemedlets förväntade verkningstid.
- om du har **epilepsi** och har använt bensodiazepiner under en lång tid. I dessa fall rekommenderas inte användning av flumazenil, eftersom flumazenil kan framkalla **krampanfall**.
- Krampanfall eller andra förgiftningssymtom kan vara svårare vid överdos med flera läkemedel samtidigt (t.ex. förgiftning med bensodiazepiner och tricykliska antidepressiva).
- om du har någon **allvarlig hjärnskada** (och/eller instabilt tryck i hjärnan) eftersom flumazenil kan **öka trycket** i hjärnan.
- Flumazenil Fresenius Kabi rekommenderas ej för behandling av **bensodiazepinberoende** eller **abstinensbesvär förorsakade av bensodiazepiner**.
- om du någon gång tidigare haft **panikattacker**, eftersom Flumazenil Fresenius Kabi kan förorsaka nya attacker.
- om du är beroende av alkohol eller sömnmedel eftersom risken för bensodiazepintolerans och bensodiazepinberoende då är högre.
- om din lever inte fungerar som den ska kan utsöndringen av Flumazenil Fresenius Kabi fördröjas.

## Barn

- Flumazenil Fresenius Kabi skall ges till barn endast då barnet **avsiktligt sövts** ned eller fått lugnande medel. Det finns otillräcklig information för andra indikationer. Det samma gäller barn under 1 år.

## Andra läkemedel och Flumazenil Fresenius Kabi

Tala om för läkaren om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Då flumazenil används för behandling av oavsiktlig överdosering måste man ta i beaktande att annan psykofarmaka (särskilt tricykliska antidepressiva medel, som exempelvis imipramin) som tagits samtidigt kan öka bensodiazepinernas sövande verkan.

Interaktioner med andra läkemedel som dämpar det centrala nervsystemet har inte observerats.

## Flumazenil Fresenius Kabi med alkohol

Det finns ingen känd interaktion mellan etanol och flumazenil.

## Graviditet, amning och fertilitet

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

Eftersom erfarenheterna av Flumazenil Fresenius Kabi i samband med graviditet är otillräckliga skall detta läkemedel användas endast om **nyttan** för dig förväntas vara större än de eventuella **riskerna** för det ofödda barnet. I nödfall kan flumazenil användas även under pågående graviditet.

Det är inte känt om flumazenil utsöndras i bröstmjolk. Därför **rekommenderas ett uppehåll i amningen på 24 timmar** efter behandling med flumazenil.

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

Du får inte köra **bil**, använda **maskiner** eller utföra någon fysiskt eller mentalt krävande **aktivitet** inom 24 timmar efter det att du har fått Flumazenil Fresenius Kabi för upphävande av bensodiazepin-effekter. Det finns nämligen risk för att bensodiazepinernas sövande effekt återkommer.

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 Fresenius Kabi innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,7 mg natrium per ml injektionsvätska (18,5 mg/5 ml ampull och 37 mg/10 ml ampull). Detta bör observeras för patienter som följer en saltfattig kost.

## **3. Hur du använder Flumazenil Fresenius Kabi**

Flumazenil Fresenius Kabi ges som en intravenös **injektion** (i en blodåder) eller som intravenös **infusion** (under en längre period).

Preparatet ges av en narkosläkare eller någon annan läkare med erfarenhet av denna typ av läkemedel. Flumazenil kan ges samtidigt med andra läkemedel som används för att höja din medvetandegrad. Detta preparat är endast avsett för engångsbruk. Eventuell oanvänd lösning skall kastas. Lösningen skall kontrolleras visuellt innan den används. Endast en klar lösning som är fri från synliga partiklar får användas.

Rekommenderad dosering:

<b>Vuxna</b>	
<b>Narkos</b>	<b>Intensivvård</b>
<b>Dos</b>	
Inledningsdos: 0,2 mg intravenöst (i en ven) under 15 sekunder.	Inledningsdos: 0,3 mg intravenöst (i en ven) under 15 sekunder.
Om önskad medvetandegrad ej uppnås inom 60 sekunder, kan en tilläggsdos på 0,1 mg ges. Vid behov kan denna tilläggsdos upprepas med intervaller på 60 sekunder; ända upp till en maximal dos på 1,0 mg.	Om önskad medvetandegrad ej uppnås inom 60 sekunder, kan en tilläggsdos på 0,1 mg ges. Vid behov kan denna tilläggsdos upprepas med intervaller på 60 sekunder; ända upp till en maximal dos på 2,0 mg.
En vanlig dos är 0,3–0,6 mg, men dosen kan variera från en patient till en annan och beroende på vilket bensodiazepin som använts.	Om patienten åter blir medvetandesänkt kan en andra bolusinjektion ges. En intravenös infusion på 0,1–0,4 mg/timme har också visats vara verkningsfull. Dos och infusionshastighet ska anpassas individuellt för att uppnå önskad vakenhetsgrad.
	Infusionen kan ges utöver den maximala injektionsdosen på 2 mg

### **Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion**

Hos patienter med nedsatt leverfunktion kan elimineringen av flumazenil ur kroppen vara långsammare än normalt och därför rekommenderas noggrann **dosinställning**.

Nedsatt njurfunktion kräver **ingen dosjustering**.

### **Användning hos barn:**

<b>Barn och ungdomar (från 1 år)</b>
<b>För upphävande av avsiktlig nedsövning</b>
<b>Dos</b>
Den rekommenderade initiala dosen är 10 mikrogram/kg kroppsvikt (upp till 200 mikrogram) ges intravenöst under 15 sekunder. Om önskad medvetandegrad ej uppnås inom 45 sekunder efter injektionen, kan ytterligare 10 mikrogram/kg (upp till 200 mikrogram) ges. Tilläggsdosen kan upprepas med 60 sekunders mellanrum om nödvändigt (högst 4 gånger) till en maximal dos på 50 mikrogram/kg eller en total dos på 1 mg, beroende på vilken av dessa alternativ som är lägst.

### **Barn under 1 år**

Tillräcklig erfarenhet av Flumazenil Fresenius Kabi till barn under 1 år finns inte att tillgå. Flumazenil Fresenius Kabi skall därför ges till barn under 1 år endast om **nyttan** av läkemedlet förväntas överskrida de eventuella **riskerna** för barnet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal. För information avsedd för sjukvårdspersonal, se motsvarande avsnitt nedan.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare)**

Illamående

### **Vanliga (kan påverka upp till 1 av 10 användare)**

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner), ångest (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), humörsvängningar, sömnlöshet (insomnia), sömnighet (somnia), yrsel, huvudvärk, upprördhet (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), ofrivilliga darrningar och skakningar (tremor), muntorrhet, onormalt snabb och djup andning (hyperventilering), talstörningar, hudsymtom (kyla, värme, pinn, tryck etc.) utan yttre påverkan (parestesier), dubbelseende, skelning, ökat tårflöde, hjärtklappning (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), hudrodnad, blodtrycksfall då man reser sig upp, kortvarig förhöjning av blodtrycket (vid uppvaknandet), kräkningar, hicka, svettning, trötthet, smärta på injektionsstället.

### **Mindre vanliga (kan påverka upp till 1 av 100 användare)**

Rädsla (efter snabb injektion, kräver ingen behandling), kramper (hos patienter som lider av epilepsi eller kraftigt nedsatt leverfunktion, huvudsakligen efter långvarig behandling med bensodiazepiner eller överdos av flera läkemedel (se avsnitt 2 varningar och försiktighet), onormal hörsel, snabb eller långsam puls, extra hjärtslag (extrasystole), andnöd (dyspné), hosta, nästäppa, bröstsmärta, frossa (efter snabb injektion, kräver ingen behandling).

### **Ingen känd frekvens (kan inte uppskattas från tillgängliga data)**

Abstinenssymtom (se nedan), panikattacker (hos patienter som tidigare haft panikreaktioner), onormalt gråtande, upprördhet, aggressiva reaktioner, allvarliga allergiska reaktioner.

Om du använt bensodiazepiner under en längre tid kan flumazenil framkalla **abstinenssymtom**. Sådana **symtom** är: spänningstillstånd, rastlöshet, ångest, humörsvingningar, förvirring, hallucinationer, ofrivilliga darrningar och skakningar (tremor) och kramper.

Normalt skiljer sig inte **biverkningarna** hos **barn** särskilt mycket från dem hos vuxna. Onormalt gråtande, upprördhet och aggressiva reaktioner har rapporterats då flumazenil använts för att väcka nedsövda barn.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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.

#### Finland

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

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

## **5. Hur Flumazenil Fresenius Kabi ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Hållbarhet efter öppnandet: Preparatet skall användas omedelbart.

Hållbarhet efter utspädning: 24 timmar.

Preparatet har påvisats vara kemiskt och fysikaliskt stabilt i 24 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt skall läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden före administrering på användarens ansvar. Dessa skall i vilket fall som helst normalt inte överskrida 24 timmar vid 2–8 °C, såvida inte utspädningen ägt rum under kontrollerade och validerade förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om den är grumlig eller innehåller partiklar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den **aktiva substansen** är flumazenil

1 ml innehåller 0,1 mg flumazenil.  
En ampull på 5 ml innehåller 0,5 mg flumazenil.  
En ampull på 10 ml innehåller 1,0 mg flumazenil.

**Övriga innehållsämnen** är dinatriumedetat, koncentrerad ättiksyra, natriumklorid, natriumhydroxidlösning 4 %, vatten för injektionsvätskor

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Flumazenil Fresenius Kabi är en klar och färglös injektionsvätska, lösning och koncentrat till infusionsvätska, lösning i ofärgade glasampuller.

Följande förpackningsstorlekar finns:  
Förpackning med 5 eller 10 ampuller à 5 ml lösning  
Förpackning med 5 eller 10 ampuller à 10 ml lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

##### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Fresenius Kabi AB  
SE-751 74 Uppsala  
Sverige

##### **Tillverkare:**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36  
AT-8055 Graz  
Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tyskland	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Flumazenil Fresenius Kabi
Spanien	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyactable
Ungern	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Irland	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Italien	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile
Nederländerna	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Norge	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injectável
Sverige	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection

**I Finland: Denna bipacksedel ändrades senast 28.4.2016**

**I Sverige: Denna bipacksedel ändrades senast**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detaljerade uppgifter om förvaring finns i avsnitt **5. Hur Flumazenil Fresenius Kabi ska förvaras.**

Då Flumazenil Fresenius Kabi ges som infusion måste lösningen spädas ut före användning.

Preparatet kan spädas med 9 mg/ml (0,9 % w/v) natriumklorid, 50 mg/ml (5 % w/v) glukos eller 4,5 mg/ml (0,45 % w/v) natriumklorid + 25 mg/ml (2,5 % w/v) glukos. Flumazenils kompatibilitet med andra injektionsvätskor har inte utretts.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i detta avsnitt.

För ytterligare information om dosering, se avsnitt 3 av denna bipacksedel.