

Navodilo za uporabo

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje / koncentrat za raztopino za infundiranje flumazenil

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flumazenil Pharmaselect in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flumazenil Pharmaselect
3. Kako uporabljati zdravilo Flumazenil Pharmaselect
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flumazenil Pharmaselect
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flumazenil Pharmaselect in za kaj ga uporabljamo

Flumazenil je učinkovina z nasprotnim delovanjem (protistrup) za popolno ali delno zaviranje pomirjevalnih učinkov benzodiazepinov (določene skupine učinkovin, ki pomirjajo, povzročajo spanje, sprostitve mišic in imajo anksiolitične lastnosti) na centralno živčevje pri odraslih in otrocih, starejših od 1 leta.

Zato se lahko uporablja pri anesteziji za zbujanje po določenih diagnostičnih posegih ali v oddelkih intenzivne nege, če ste prejeli pomirjevala. Flumazenil se lahko uporablja tudi za diagnostiko in zdravljenje zastrupitev z benzodiazepini ali uporabe prevelikih odmerkov teh zdravil.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Flumazenil Pharmaselect

Ne uporabljajte zdravila Flumazenil Pharmaselect

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na flumazenil ali katerokoli pomožno snov;
- če ste dobili benzodiazepine za zdravljenje **potencialno življenjsko nevarnega stanja** (npr. za nadzor tlaka v možganih ali hudega epileptičnega napada).
- če kažete simptome hude zastrupitve z zdravili za zdravljenje depresije (poznanimi kot ciklični antidepresivi)
- pri mešanih **zastrupitvah** z benzodiazepini in določenimi tipi antidepresivov (tako imenovanih cikličnih antidepresivov, kot so imipramin, klomipramin, mirtazepin ali mianserin). Toksičnost teh antidepresivov je lahko prikrita z varovalnimi učinki benzodiazepinov. Če imate znake značilnega prevelikega odmerjanja teh antidepresivov, ne smete prejeti flumazenila za zaviranje učinkov benzodiazepinov.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Flumazenil Pharmaselect se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

- Če se po prejetju flumazenila **ne boste zbudili**, je za vaše stanje treba poiskati drug vzrok, ker flumazenil specifično zavira učinke benzodiazepinov.

- Če prejmete flumazenil **ob koncu operacije** z namenom, da se zbudite, ga ne smete prejeti, dokler učinki mišičnih relaksantov popolnoma ne izzvenijo.
- Ker je učinkovanje flumazenila običajno krajše od učinkovanja benzodiazepinov, **se lahko sedacija ponovno pojavi**. Zato vas bodo skrbno opazovali, verjetno v enoti intenzivne nege, dokler učinek benzodiazepinov ne mine.
- Če ste bili dolgo časa (kronično) zdravljeni z benzodiazepini, se je treba izogibati **hitremu injiciranju** velikih odmerkov flumazenila (več kot 1 mg), ker lahko povzroči **odtegnitvene simptome**.
- Če ste bili **dlje časa** zdravljeni z **velikimi odmerki** benzodiazepinov, je treba pretehtati koristi uporabe flumazenila v primerjavi s tveganjem **odtegnitvenih simptomov** (glejte poglavje Možni neželeni učinki).
- Otroke, pri katerih je bil kot sedativ uporabljen **midazolam**, je treba skrbno opazovati v enoti intenzivne nege vsaj dve uri po prejetju flumazenila, ker se lahko pojavi **ponovna sedacija ali težave z dihanjem**. V primeru sedacije z drugimi benzodiazepini je treba prilagoditi čas spremljanja glede na njihovo pričakovano trajanje.
- Če ste **epileptik** in ste se dlje časa zdravili z benzodiazepini, uporaba flumazenila ni priporočljiva, ker lahko povzroči **epileptični napad**.
- Če imate **hude poškodbe možganov** (in/ali nestabilen tlak v možganih), je potrebna previdnost, ker flumazenil lahko povzroči **zvišanje tlaka** v možganih, spremembo v **prekrvavitvi možganov** ali **krče**.
- Flumazenil ni primeren za zdravljenje **odvisnosti od benzodiazepinov** ali za zdravljenje **benzodiazepinskih odtegnitvenih simptomov**.
- Če ste v preteklosti že doživeli **napade panike**, lahko flumazenil povzroči nove napade.
- Če ste zaradi predstoječe operacije zelo nemirni ali ste bili kdaj zelo tesnobni.
- Če ste odvisni od alkohola ali zdravil, imate večje tveganje za benzodiazepinsko toleranco in odvisnost.
- Če imate težave s srcem ali jetri.

Otroci in mladostniki

Zaradi možnosti **ponovnega pojava sedacije in zaviranja dihanja** moramo otroke, ki so bili predhodno sedirani z **midazolamom**, opazovati vsaj dve uri po zadnjem odmerku flumazenila. V primeru uporabe drugih sedirajočih benzodiazepinov moramo čas opazovanja ustrezno prilagoditi glede na njihovo pričakovano trajanje.

Zaradi omejenih izkušenj je treba flumazenil uporabljati s posebno previdnostjo pri naslednjih stanjih:

- za zaviranje sedacije pri otrocih, mlajših od 1 leta
- za zdravljenje prevelikega odmerjanja pri otrocih
- pri reanimaciji novorojenčkov
- za zaviranje sedativnih učinkov benzodiazepinov, ki so bili uporabljeni kot uvod v anestezijo pri otrocih.

Dokler ni na voljo zadostnih podatkov, flumazenila ne smemo uporabljati pri otrocih, starih 1 leto ali manj, razen v primerih, ko je tveganje za bolnika sprejemljivo v primerjavi s koristnostjo zdravljenja (zlasti v primerih nenamerne zastrupitve).

Otroci in mladostniki lahko prejmejo flumazenil samo po **nenamerni sedaciji**. Uporaba pri otrocih in mladostnikih za druge indikacije kot je zaviranje sedacije ob ohranjeni zavesti, povzročene z benzodiazepini, ni priporočljiva, ker nadzorovane študije niso na voljo. Isto velja za otroke, mlajše od 1 leta.

Druga zdravila in zdravilo Flumazenil Pharmaselect

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pri uporabi flumazenila v primerih slučajnega prevelikega odmerjanja moramo upoštevati, da se s popuščanjem benzodiazepinskega učinka lahko okrepijo toksični učinki sočasno vzetih drugih

psihotropnih zdravil (zlasti tricikličnih antidepresivov, kot je imipramin). Medsebojnega delovanja z drugimi zaviralci osrednjega živčnega sistema niso opazili.

Zdravilo Flumazenil Pharmaselect skupaj s hrano in pijačo

Ni znano.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Ni znano, če flumazenil lahko škodi nerojenemu otroku, zato smete flumazenil prejeti le, če **korist** za vas pretehta potencialno **tveganje** za vašega nerojenega otroka. V **nujnem primeru** uporaba flumazenila med nosečnostjo ni kontraindicirana.

Ni znano, če flumazenil lahko prehaja v materino mleko. Zato je po uporabi flumazenila **priporočljiva prekinitev dojenja za 24 ur**.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zaradi možnosti ponovnega pojava sedacije vam svetujemo, da najmanj 24 ur po zdravljenju s flumazenilom ne upravljate **vozil** in **strojev** ali izvajate drugih **aktivnosti**, ki zahtevajo umske napore.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Flumazenil

Flumazenil vsebuje 3,6 mg natrija na ml raztopine za injiciranje (18 mg na 5 ml vialo, 36 mg na 10 ml vialo). Ta podatek je pomemben za bolnike, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako uporabljati zdravilo Flumazenil Pharmaselect

Zdravilo Flumazenil Pharmaselect vam bo dal anesteziist ali zdravnik z izkušnjami iz anesteziologije.

Priporočeni odmerki so opisani spodaj:

Odrasli	
Anestezija	Intenzivna nega
Stopnja odmerjanja:	
Začetni odmerek: 0,2 mg intravensko v 15 sekundah	Začetni odmerek: 0,2 mg intravensko v 15 sekundah
Če zelena stopnja zavesti ni dosežena v 60 sekundah, se lahko injicira naslednji odmerek 0,1 mg, ki se ponovi vsakih 60 sekund do največjega odmerka 1,0 mg.	Če zelena stopnja zavesti ni dosežena v 60 sekundah, se lahko injicira naslednji odmerek 0,1 mg, ki se ponovi vsakih 60 sekund do največjega odmerka 2,0 mg ali dokler se bolnik ne prebudi.
Običajno zadošča odmerek od 0,3 do 0,6 mg, vendar so lahko odmerki pri posameznikih zelo različni, odvisno od bolnikovih lastnosti in uporabljenega benzodiazepina.	Če se pojavi zaspanost, lahko apliciramo drugo bolusno injekcijo flumazenila. Dodatno lahko koristi tudi intravenska infuzija od 0,1 do 0,4 mg/h. Da dosežemo želeno stopnjo zavesti, moramo hitrost infundiranja prilagoditi vsakemu bolniku posebej.
	Infuzija se lahko uporabi kot dodatek k največjemu odmerku 2 mg, apliciranemu v obliki injekcije.

Otroci in mladostniki (od 1 do 17 let)
Prekinitev namerne sedacije
Stopnja odmerjanja:
Injekcija 0,01 mg/kg telesne mase (do 0,2 mg), aplicirana intravensko v 15 sekundah. Če v naslednjih 45 sekundah ni dosežena zelena stopnja zavesti, lahko ponovno injiciramo odmerek 0,01 mg/kg (do največ 0,2 mg) Po potrebi se v 60 sekundnih intervalih lahko injicira ponovljene odmerke (do največ 4-krat) do največjega skupnega odmerka 0,05mg/kg ali 1 mg, odvisno od tega, kateri je nižji.

Otroci pod starostjo 1 leta

Podatki o uporabi flumazenila pri otrocih, mlajših od 1 leta, niso zadostni. Zato se pri otrocih, mlajših od 1 leta, flumazenil lahko uporablja le v primerih, ko potencialne **koristi** za bolnika pretehtajo morebitno **tveganje**.

Bolniki z jetrno (hepatično) okvaro ali okvaro ledvic (renalno okvaro)

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter je izločanje flumazenila lahko zakasnjeno, zato je priporočeno previdno **titriranje odmerkov**.

Pri bolnikih z okvaro ledvic **prilagajanje odmerkov ni** potrebno.

Flumazenil se uporablja nerazredčen kot intravenska **injekcija** (v veno) ali razredčen kot intravenska **infuzija** (v daljšem časovnem obdobju).

Flumazenil je namenjen samo za enkratno uporabo. Neparabljeno raztopino je treba zavreči. Pred uporabo bo zdravstveno osebje preverilo, ali je raztopina bistra, brezbarvna in ne vsebuje delcev. Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Za informacije, namenjene zdravstvenemu osebju, glejte ustrezno poglavje spodaj.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Flumazenil Pharmaselect neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki so glede na pogostnost razvrščeni v naslednje skupine:

zelo pogosti:	več kot 1 bolnik od 10
pogosti:	1 do 10 bolnikov od 100
občasni:	1 do 10 bolnikov od 1.000
redki:	1 do 10 bolnikov od 10.000
zelo redki:	manj kot 1 bolnik od 10.000
neznana:	pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

▪ Bolezni imunskega sistema

Pogosti: alergijske reakcije.

▪ Psihiatrične motnje

Pogosti: občutek tesnobe (po hitrem injiciranju, zdravljenje ni potrebno), težave pri začetku in vzdrževanju spanja (nespečnost), občutek zaspanosti (somnia), čustvena nestabilnost.

Občasni: strah (po hitrem injiciranju, zdravljenje ni potrebno).

Neznana: spremembe mišljenja, euforija, nemir, nenormalno jokanje, agresivnost, napadi panike*.

Odtegnitveni simptomi: občutek vznemirjenosti ali tesnobe (po hitrem injiciranju, zdravljenje ni potrebno), čustvena nestabilnost, občutek zmedenosti, motnje zaznavanja.

- **Bolezni živčevja**

Pogosti: glavobol, omotica, občutek vznemirjenosti, nenamerno tresenje ali drgetanje (tremor), suha usta, nenormalno hitro in globoko dihanje (hiperventilacija), motnje govora, subjektivni občutki na koži (npr. mraz, toplota, ščemenje, pritisk, itd.) v odsotnosti dražljaja (parestezija).

Občasni: krči (pri bolnikih z epilepsijo ali hudo jetrno okvaro, v glavnem po dolgotrajnem zdravljenju z benzodiazepini ali v primeru kombinirane zastrupitve).

Neznana: spontani gibi.

- **Očesne bolezni**

Pogosti: dvojni vid, strabizem (škiljenje), povečano solzenje (nastajanje solzne tekočine).

- **Ušesne bolezni**

Občasni: motnje sluha.

- **Srčne bolezni**

Pogosti: razbijanje srca (zavedanje, da imate pospešen srčni utrip; po hitrem injiciranju, zdravljenje ni potrebno).

Občasni: počasen ali hiter srčni utrip, prezgoden srčni utrip (ekstrasistola).

- **Žilne bolezni**

Pogosti: pordevanje obraza in vratu, nizek krvni tlak (zlasti pri vstajanju), kratkotrajno zvišan krvni tlak (ob zbujanju).

- **Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora**

Občasni: težko dihanje, kašelj, zamašen nos, bolečina v prsih.

- **Bolezni prebavil**

Zelo pogosti: siljenje na bruhanje (navzea).

Pogosti: bruhanje, kolcanje.

- **Bolezni kože**

Pogosti: znojenje.

Občasni: bledica.

Neznana: pordelost obraza in vratu

- **Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

Pogosti: izčrpanost, bolečina na mestu injiciranja.

Občasni: drgetanje.

Neznana : povečana občutljivost za bolečine, pridobivanje teže, mrzlica

Če ste bili dlje časa zdravljeni z benzodiazepini, lahko flumazenil povzroči **odtegnitvene simptome**.

Ti **simptomi** lahko vključujejo: napetost, razburjenost, tesnoba, čustveno nestabilnost, zmedenost, motnje zaznavanja, halucinacije, nenamerno tresenje ali drgetanje (tremor) in konvulzije.

Če ste pred kratkim jemali »bezodiazepine« v visokih odmerkih in/ali dlje časa, vam visokih odmerkov flumazenila ne smejo dati prehitro. To lahko povzroči odtegnitvene simptome, na primer občutek vznemirjenosti ali tesnobe, čustveno labilnost, rahlo zmedenost ali motnje zaznavanja.

*Flumazenil pri osebah, ki so v preteklosti doživele napade panike, lahko povzroči napade panike.

V splošnem se neželeni **učinki** pri **otrocih** ne razlikujejo dosti od neželenih učinkov pri odraslih. Pri uporabi flumazenila za zbujanje otroka po sedaciji lahko dodatno pride do nenormalnega joka, vznemirjenja in agresivnih reakcij.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

5. Shranjevanje zdravila Flumazenil Pharmaselect

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju: zdravilo morate uporabiti takoj.

Rok uporabnosti po redčenju: 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C. Raztopino za intravensko infundiranje morate po 24-ih urah zavreči.

Ne uporabite tega zdravila, če raztopina ni bistra ali so v njej prisotni delci.

Neporabljeno raztopino morate zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flumazenil Pharmaselect

- **Zdravilna učinkovina** je flumazenil.

En mililiter raztopine vsebuje 0,1 mg flumazenila.

Ena ampula s 5 ml raztopine vsebuje 0,5 mg flumazenila.

Ena ampula z 10 ml raztopine vsebuje 1,0 mg flumazenila.

- **Pomožne snovi** so: dinatrijev edetat, 1 % očetna kislina, natrijev klorid, 1 % raztopina natrijevega hidroksida in voda za injekcije.

Izgled zdravila Flumazenil Pharmaselect in vsebina pakiranja

Flumazenil je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje in koncentrat za raztopino za infundiranje v brezbarvni stekleni ampuli OPC (»one point cut«) z modro piko.

Na voljo so naslednje velikosti pakiranj:

- kartonska škatla s 5 ali 10 ampulami, ki vsebujejo 5 ml raztopine.
- kartonska škatla s 5 ali 10 ampulami, ki vsebujejo 10 ml raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Dunaj, Avstrija

Tel.: +43 1 -786 03 86-0

Fax: +43 1- 786 03 86-20

elektronski naslov: medical@pharmaselect.com

Izdelovalec:

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH

Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Dunaj, Avstrija

Datum zadnje revizije besedila: 22.08.2013

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kadar je flumazenil namenjen za uporabo v obliki infuzije, ga je pred infundiranjem treba razredčiti. Flumazenil Pharmaselect lahko redčite le z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %), glukozo 50 mg/ml (5 %) ali Ringerjevo raztopino (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl in 0,33 g CaCl₂/l). Kompatibilnost med flumazenilom in drugimi raztopinami za injiciranje ni bila dokazana. Tega zdravila ne smete mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjeni v tem poglavju.

Podrobna navodila za shranjevanje so navedena v poglavju 5. **Shranjevanje zdravila Flumazenil Pharmaselect**

Za nadaljnje informacije glede odmerjanja glejte poglavje 3. Navodila za uporabo.