

Příbalová informace: informace pro uživatele

Flumazenil Pharmaselect 0,1 mg/ml injekční roztok/koncentrát pro infuzní roztok

Flumazenilum

Přečtěte si pozorně celou příbalovovou informaci, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Flumazenil Pharmaselect a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Flumazenil Pharmaselect podán
3. Jak se přípravek Flumazenil Pharmaselect užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flumazenil Pharmaselect uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Flumazenil Pharmaselect a k čemu se používá

Přípravek Flumazenil Pharmaselect je antidotum (látka působící proti účinkům jiné látky) určené k úplnému nebo částečnému zrušení celkových sedativních (tlumících) účinků benzodiazepinů (určitá skupina látek s účinky, které navozují spánek, uvolňují svaly a působí proti úzkosti) u dospělých a dětí ve věku > 1 rok.

Proto se může použít k probuzení po anestezii po určitých diagnostických vyšetřeních nebo během intenzivní péče, kdy Vám byly tlumící přípravky (sedativa) podávány. Flumazenil Pharmaselect může být používán i ke zjištění a léčbě intoxikace (otravy) nebo předávkování benzodiazepiny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než je Vám přípravek Flumazenil Pharmaselect podán

Flumazenil Pharmaselect Vám nemá být podán

- jestliže jste **alergický/á** (přecitlivělý/á) na léčivou látku flumazenil nebo na kteroukoli další složku přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže Vám byly podávány benzodiazepiny k léčbě stavu, který **by mohl ohrozit Váš život** (např. úprava tlaku v mozku nebo závažný epileptický záchvat),
- jestliže máte příznaky závažné intoxikace (otravy) léky proti depresi (tzv. cyklickými antidepresivy)
- u smíšených **intoxikací (otrav)** benzodiazepiny a některými antidepresivy (tzv. cyklickými antidepresivy jako imipramin, klomipramin, mirtazepin či mianserin). Toxicita těchto antidepresiv může být maskována ochrannými účinky benzodiazepinů. Jestliže máte

projevy silného předávkování těmito antidepresivy, Flumazenil Pharmaselect nesmí být ke zrušení účinků benzodiazepinů podán.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Flumazenil Pharmaselect se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže **se pacient neprobudí** po podání přípravku Flumazenil Pharmaselect Pharmaselect, bude zvažována jiná příčina, jelikož flumazenil cíleně ruší účinky benzodiazepinů.
- Jestliže je Flumazenil Pharmaselect podáván za účelem probuzení **na konci operace**, aby se pacient probudil, neměl by být podán, dokud zcela neodezní účinky léků uvolňujících svaly (myorelaxancií).
- Jelikož účinek flumazenilu je obvykle kratší než účinek benzodiazepinů, **sedace (útlum) se může vrátit**. Pacient bude pečlivě sledován/a, možná na jednotce intenzivní péče, dokud účinky flumazenilu neodezní. Protože pacienti s poruchou funkce jater mohou pozorovat výše popsané účinky po delší dobu, může být vyžadována delší doba sledování.
- Jestliže jste dlouhodobě (chronicky) užíval/a benzodiazepiny, neměla by Vám být podána **rychlá injekce** vysokých dávek flumazenilu (více než 1 mg), protože by mohla způsobit **abstinenční příznaky**.
- Jestliže Vám byly **dlouhodobě podávány vysoké dávky benzodiazepinů**, je třeba zvážit výhody podání flumazenilu oproti riziku **abstinenčních příznaků** (viz Možné nežádoucí účinky).
- Děti, které byly tlumeny **midazolamem**, by měly být pečlivě sledovány na jednotce intenzivní péče nejméně 2 hodiny po podání flumazenilu, jelikož může dojít k **opakovanému útlumu nebo dýchacím obtížím**. V případě útlumu vyvolaného jinými benzodiazepiny je nutno délku sledování upravit dle očekávané délky jejich účinku.
- Jestliže máte **epilepsii** a dlouhodobě jste užíval/a benzodiazepiny, použití flumazenilu se nedoporučuje, jelikož může vyvolat **záchvaty**.
- Jestliže máte **závažné poranění mozku** (a/nebo neustálý tlak ve Vašem mozku), budete léčen/a s opatrností, neboť Flumazenil Pharmaselect může **zvýšit tlak** ve Vašem mozku, změnit **prokrvení mozku** nebo vyvolat **křeče**.
- Flumazenil se nedoporučuje k léčbě **závislosti na benzodiazepinech** nebo **abstinenčních příznaků po vysazení benzodiazepinů**.
- Jestliže jste v minulosti prodělal/a **záchvaty paniky**, Flumazenil Pharmaselect může vyvolat další záchvaty paniky.
- Jestliže jste velmi nervózní z toho, že máte podsoudit operaci nebo jste v minulosti trpěl/a úzkostí.
- Jestliže jste závislý/á na alkoholu nebo lécích, je zvýšené riziko, že benzodiazepiny u Vás nebudou účinkovat nebo že u Vás dojde ke vzniku závislosti na benzodiazepinech.
- Jestliže máte problémy se srdcem či játry.

Děti a dospívající

Vzhledem k možnosti **opakované sedace a respirační deprese** by děti a dospívající, kteří byli dříve sedováni **midazolamem**, měli být pečlivě monitorováni na jednotce intenzivní péče nejméně 2 hodiny po podání flumazenilu. V případě podání jiných sedativních benzodiazepinů je nutno délku monitorování upravit podle očekávané délky sedace.

Vzhledem k nedostatečným zkušenostem má být flumazenil podáván s opatrností v následujících případech:

- Zrušení sedace u dětí do 1 roku
- Léčba předávkování u dětí
- Oživení novorozenců
- Zrušení sedativních účinků benzodiazepinů použitých k navození anestézie u dětí.

Dokud nebudou k dispozici dostatečné údaje, flumazenil by u dětí do 1 roku neměl být používán, s výjimkou případů, kdy byla pečlivě zvážena možná rizika pro pacienta (zejména v případě náhodného předávkování) a prospěšnost/výhody podání flumazenilu.

Dětem a dospívajícím má být flumazenil podáván pouze po **úmyslné sedaci**. Použití u dětí a dospívajících v jiných indikacích, než je zrušení sedace navozené benzodiazepiny se nedoporučuje, jelikož nejsou k dispozici kontrolované studie. To samé platí pro děti mladší než 1 rok.

Vzájemné působení přípravku Flumazenil Pharmaselect s dalšími léčivy

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při použití flumazenilu u náhodného předávkování, je třeba mít na paměti, že toxické (škodlivé) účinky jiných, souběžně užívaných psychotropních léků (tj. léků ovlivňujících duševní stav, zejména antidepresiv jako např. imipramin) se mohou s ustupujícím účinkem benzodiazepinů zvýšit. Vzájemné působení s jinými látkami tlumícími nervový systém nebyly pozorovány.

Přípravek Flumazenil Pharmaselect s jídlem a pitím

Není známo

Těhotenství, kojení a plodnost

Není známo, zda flumazenil může ublížit nenarozenému dítěti, proto by měl být v těhotenství používán pouze v případě, že jeho **přínos** pro Vás je vyšší než možné **riziko** pro nenarozené dítě. Podávání flumazenilu v těhotenství není zakázáno v případě **závažných život ohrožujících situací**.

Není známo, zda flumazenil přechází do mateřského mléka. Proto se doporučuje, abyste **kojení přerušila po dobu 24 hodin po podání flumazenilu**.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po dobu 24 hodin po podání flumazenilu nesmíte řídit **vozidla**, obsluhovat **stroje** či vykonávat jiné duševně náročné **činnosti**, jelikož sedace (útlum) se může vrátit.

Flumazenil Pharmaselect obsahuje sodík

Přípravek Flumazenil Pharmaselect obsahuje 3,6 mg sodíku v 1 ml injekčního roztoku (18 mg v 5 ml lahvičce, 36 mg v 10 ml lahvičce). To je třeba mít na paměti u pacientů, kteří mají dietu s omezeným příjmem sodíku.

3. Jak se přípravek Flumazenil Pharmaselect užívá

Přípravek Flumazenil Pharmaselect Vám bude podávat anesteziolog nebo lékař se zkušenostmi v anesteziologii.

Doporučené dávkování je následující:

| |
|----------------|
| Dospělí |
|----------------|

| Anestezie | Intenzivní péče |
|---|--|
| Dávkování: | |
| Úvodní dávka: Podává se 0,2 mg intravenózně po dobu 15 vteřin. | Úvodní dávka: Podává se 0,2 mg intravenózně po dobu 15 vteřin. |
| Druhou dávku o velikosti 0,1 mg je možno podat, pokud se do 60 vteřin nedosáhne požadované úrovně vědomí, a tato dávka může být v případě potřeby v minutových intervalech opakována až do celkové, maximální dávky 1 mg. | Druhou dávku o velikosti 0,1 mg je možno podat, pokud se do 60 vteřin nedosáhne požadované úrovně vědomí, až do maximální dávky 2 mg nebo dokud se pacient neprobudí. |
| Obvykle se podává 0,3 - 0,6 mg, nicméně dávka se může velmi lišit podle vlastností pacienta a podaných benzodiazepinů. | Pokud se znovu objevuje ospalost, je možno podat nitrožilní injekci (bolus). Nebo lze podat intravenózní infuzí dávku 0,1 - 0,4 mg/hod. Rychlost infuze má být upravována individuálně podle požadované úrovně bdělosti. |
| | Infuze může být podána dodatečně k nejvyšší injekční dávce 2 mg. |

| Děti a dospívající (ve věku 1 rok až 17 let) |
|--|
| Zrušení cílené sedace (útlumu) |
| Dávkování: |
| Podává se úvodní dávka 0,01 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 0,2 mg) intravenózně po dobu 15 vteřin. Jestliže není požadovaného stupně vědomí dosaženo ani v průběhu dalších 45 vteřin, může být podána další dávka 0,01 mg/kg tělesné hmotnosti (maximálně 0,2 mg). V případě nutnosti může být opakována v 60vteřinových intervalech (nejvýše však čtyřikrát) až do dosažení maximální celkové dávky 0,05 mg/kg nebo 1 mg, podle toho, která dávka je nižší. |

Děti do 1 roku:

Nejsou k dispozici dostatečné údaje o použití flumazenilu u dětí do 1 roku. Flumazenil Pharmaselect by měl být tudíž dětem do 1 roku podáván pouze v případě, že možný **přínos** pro pacienta převáží možné **riziko**.

Pacienti s poruchou funkce ledvin či jater:

U pacientů s poruchou jaterní funkce může být vylučování flumazenilu zpomaleno, proto se doporučuje **pečlivá úprava dávkování**.

U pacientů s poruchou funkce ledvin **není nutná úprava dávkování**.

Způsob podání

Flumazenil Pharmaselect se podává neředěný intravenózní **injekcí** (do žíly) nebo po naředění intravenózní **infuzí** (po delší dobu).

Flumazenil Pharmaselect je určen pouze k jednorázovému podání. Všechny nespotřebované roztoky musí být zlikvidovány. Zdravotnický pracovník před podáním roztoku ověří, zda je roztok čirý, bezbarvý a bez částic.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Informace určené pro zdravotnické pracovníky jsou uvedeny v příslušném odstavci na konci příbalové informace.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i flumazenil nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- Pocit na zvracení (nauzea)

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Reakce z přecitlivělosti, anafylaxe
- Pocit úzkosti (po rychle podané injekci, léčba není nutná), problémy s navozením a udržení spánku (insomnie), pocit ospalosti (somnia), citová nevyrovnanost.
- Bolest hlavy, závrať, pocit neklidu, mimovolní třes či záškuby (tremor), sucho v ústech, neobvykle zrychlené a hluboké dýchání (hyperventilace), poruchy řeči, pocity na kůži (např. pocit chladu, tepla, mravenčení, tlaku atd.) bez jakéhokoli podnětu (parestézie).
- Dvojité vidění, strabismus (šilhání), zvýšená lakrimace (tvorba slz)
- Bušení srdce (vědomí zvýšení srdeční frekvence, po rychle podané injekci, léčba není nutná).
- Zčervenání v obličeji a na krku, nízký krevní tlak (při vstávání), krátkodobě zvýšený krevní tlak (po probuzení).
- Zvracení, škytavka.
- Pocení.
- Vyčerpanost, bolest v místě vpichu jehly.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- Strach (po rychlé injekci, léčba není nutná).
- Křeče (u pacientů s epilepsií nebo závažnou jaterní poruchou, zejména po dlouhodobé léčbě benzodiazepiny nebo otravou více léky).
- Poruchy sluchu.
- Zpomalený či zrychlený srdeční tep, předčasný úder srdce (extrasystola).
- Dýchací obtíže, kašel, ucpaný nos, bolest na hrudi.
- Bledost.
- třes.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Duševní změny, euforie, neklid, abnormální pláč, agresivita, záchvaty paniky*.
- Samovolné pohyby.
- Zvýšené vnímání bolesti, zvýšení hmotnosti, zimnice.
- Příznaky z vysazení: pocit neklidu či úzkosti (po rychle podané injekci, léčba není nutná), citová nevyrovnanost, pocit zmatenosti, poruchy smyslů.

Pokud jste benzediazepiny užíval/a dlouhodobě, flumazenil může vést k **abstinenčním příznakům** (příznaky z vysazení). **Příznaky** mohou zahrnovat: napětí, neklid, úzkost, citová nevyrovnanost, zmatenost, smyslové poruchy, halucinace (vidění či slyšení věcí, které nejsou), mimovolní třes či záškuby (tremor) a křeče.

Vysoké dávky flumazenilu by Vám neměly být podány příliš rychle.

*Flumazenil může vyvolat záchvaty paniky u lidí, u kterých v minulosti k záchvatům paniky došlo.

Další nežádoucí účinky u dětí

Nežádoucí **účinky u dětí** se obecně příliš neliší od účinků u dospělých. Pokud se flumazenil používá k probuzení dítěte ze sedace (útlumu), může se navíc vyskytnout abnormální pláč, neklid a agresivní projevy.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Flumazenil Pharmaselect uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření: Po prvním otevření má být přípravek použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění: 24 hodin při 2 až 8 °C. Intravenózní infúzní roztok musí být po 24 hodinách zlikvidován.

Léčivo nepoužívejte, jestliže roztok není čirý a bez částic.

Všechny nepoužitý roztok musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Flumazenil Pharmaselect obsahuje

- **Léčivou látkou** je flumazenilum.

1 ml roztoku obsahuje flumazenilum 0,1 mg.

1 ampule s 5 ml roztoku obsahuje flumazenilum 0,5 mg.
1 ampule s 10 ml roztoku obsahuje flumazenilum 1,0 mg.

- **Pomocnými látkami jsou:** dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina octová 1%, chlorid sodný, roztok hydroxidu sodného 1% a voda na injekci.

Jak přípravek Flumazenil Pharmaselect vypadá a co obsahuje toto balení

Flumazenil Pharmaselect je čirý, bezbarvý injekční roztok/koncentrát pro přípravu infuzního roztoku, který je dodáván v bezbarvých ampulích s vyznačeným místem řezu (modrá tečka).

Dodává se v následujících velikostech balení:

Krabičky s 5 nebo 10 ampulemi obsahujícími 5 ml roztoku.

Krabičky s 5 nebo 10 ampulemi obsahujícími 10 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pharmaselect International Beteiligungs GmbH
Ernst-Melchior-Gasse 20, 1020 Vídeň, Rakousko
Phone: +43 1 -786 03 86-0
Fax: +43 1- 786 03 86-20
E-mail: medical@pharmaselect.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 25. 6. 2020

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Pokud má být flumazenil podán v infuzi, musí být nejprve naředěn. Flumazenil může být naředěn pouze fyziologickým roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%), 5% roztokem glukózy nebo Ringerovým roztokem (8,6 g NaCl, 0,3 g KCl a 0,33 g CaCl₂/l).

Kompatibilita mezi flumazenilem a jinými injekčními roztoky nebyla stanovena.

Tento léčivý přípravek nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky kromě přípravků uvedených výše.

Podrobné podmínky pro uchovávání naleznete v bodě **5. Jak přípravek Flumazenil Pharmaselect uchovávat.**

Další informace o dávkování naleznete v bodě 3 této příbalové informace.