

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Flumazenilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Flumazenil Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumazenil Kabi
3. Jak stosować Flumazenil Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Flumazenil Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Flumazenil Kabi i w jakim celu się go stosuje

Flumazenil Kabi to odtrutka (antidotum) służąca do całkowitego lub częściowego zniesienia skutków ośrodkowego działania sedatywnego (uspokajającego) benzodiazepin (szczególna grupa leków o właściwościach uspokajających, nasennych, zwiotczających mięśnie i działających przeciwlękowo). Z tego względu, Flumazenil Kabi stosuje się do wybudzania po przeprowadzeniu pewnych badań diagnostycznych lub w intensywnej terapii u pacjentów, u których należy podać środki uspokajające. Flumazenil stosuje się również w diagnostyce i leczeniu zatruc benzodiazepinami lub po ich przedawkowaniu.

Flumazenil Kabi stosuje się również u dzieci (w wieku powyżej 1 roku życia) w celu wybudzenia ze snu, w który zostały wprowadzone na czas trwania zabiegu medycznego, poprzez podanie benzodiazepiny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Flumazenil Kabi

Kiedy nie stosować leku Flumazenil Kabi

- Jeśli pacjent ma **uczulenie** na flumazenil lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W przypadku podania benzodiazepin w **sytuacji potencjalnie zagrażającej życiu** (np. regulacja ciśnienia w mózgu lub ciężki napad padaczkowy).
- W przypadku mieszanych **zatruc** benzodiazepinami i niektórymi rodzajami innych leków przeciwdepresyjnych (tak zwane trójpierścieniowe i czteropierścieniowe leki przeciwdepresyjne, jak imipramina, klomipramina, mirtazepina czy mianseryna). Toksyczność tych leków może zostać zamaskowana przez ochronne działanie benzodiazepin. W przypadku wystąpienia oznak znacznego przedawkowania leków przeciwdepresyjnych, nie stosować leku Flumazenil Kabi w celu zniesienia skutków działania benzodiazepin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku, należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- W przypadku **niewybudzenia** po podaniu leku Flumazenil Kabi, należy rozważyć inne powody, ponieważ Flumazenil Kabi w szczególności sposób znosi skutki działania benzodiazepin.
- W przypadku stosowania leku Flumazenil Kabi **pod koniec operacji** w celu wybudzenia pacjenta, nie należy go podawać zanim nie ustąpi działanie leków zwiotczających mięśnie.
- Ze względu na to, że czas działania flumazenilu jest zazwyczaj krótszy od czasu działania benzodiazepin, **może powrócić uspokojenie polekowe**. Pacjenta należy poddać ścisłej obserwacji, ewentualnie na oddziale intensywnej terapii, do momentu ustąpienia skutków działania flumazenilu.
- W przypadku leczenia dużymi dawkami benzodiazepin i (lub) w przypadku długotrwałego (przewlekłego) leczenia benzodiazepinami w ciągu kilku tygodni poprzedzających podanie flumazenilu, należy unikać **szybkiego wstrzykiwania** dużych dawek flumazenilu (większych niż 1 mg), ponieważ może to doprowadzić do wystąpienia **objawów odstawienia** (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane).
- W przypadku **długotrwałego** leczenia dużymi dawkami benzodiazepin, należy starannie porównać korzyści wynikające z zastosowania leku Flumazenil Kabi z ryzykiem wystąpienia **objawów odstawienia**.
- Dzieci, u których wcześniej zastosowano **midazolam** w celu uspokojenia, należy poddać ścisłej obserwacji na oddziałach intensywnej terapii przez co najmniej 2 godziny od podania leku Flumazenil Kabi, ponieważ **działanie uspokajające lub trudności w oddychaniu mogą powrócić**. W przypadku stosowania innych benzodiazepin w celu uspokojenia, należy dostosować czas trwania obserwacji odpowiednio do przewidywanego czasu ich działania.
- W przypadku pacjentów **z padaczką** leczonych przez długi czas benzodiazepinami, nie zaleca się podawania flumazenilu, ponieważ może on wywołać **drgawki**.
- Napady padaczki lub inne toksyczne działania niepożądane mogą być bardziej nasilone w przypadku zatruc mieszanych (np. zatrucie benzodiazepinami i pierścieniowymi lekami przeciwdepresyjnymi).
- W przypadku **ciężkiego urazu mózgu** (i (lub) niestabilnego ciśnienia w mózgu), należy zachować ostrożność, ponieważ Flumazenil Kabi może doprowadzić do **podwyższenia ciśnienia** w mózgu.
- Nie zaleca się stosowania leku Flumazenil Kabi w leczeniu **uzależnienia od benzodiazepin** ani w leczeniu **objawów odstawienia** po zaprzestaniu stosowania benzodiazepin.
- W przypadku występowania **napadów lęku panicznego** w przeszłości, Flumazenil Kabi może wywołać nowe napady.
- W przypadku uzależnienia od alkoholu lub leków ryzyko rozwoju tolerancji na benzodiazepiny i uzależnienia od nich może być większe.
- W przypadku zaburzeń czynności wątroby wydalanie leku może następować z opóźnieniem.

Dzieci

- Flumazenil Kabi stosuje się u dzieci wyłącznie w celu **zniesienia działania uspokojenia**. Brak wystarczających danych dotyczących innych wskazań. Dotyczy to także dzieci w wieku poniżej 1 roku życia.

Flumazenil Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas stosowania leku Flumazenil Kabi w przypadkowym przedawkowaniu, należy wziąć pod uwagę, że toksyczne działanie innych leków psychotropowych (w szczególności trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych, jak imipramina) stosowanych równocześnie, może ulec zwiększeniu w miarę ustępowania działania benzodiazepin.

Nie zaobserwowano oddziaływania flumazenilu z innymi lekami działającymi hamująco na ośrodkowy układ nerwowy.

Flumazenil Kabi z alkoholem

Nie zaobserwowano oddziaływania między flumazenilem i etanolem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Z powodu braku wystarczającego doświadczenia, Flumazenil Kabi należy stosować w okresie ciąży wyłącznie wtedy, gdy **korzyść** dla pacjentki jest większa od potencjalnego **ryzyka** dla nienarodzonego dziecka. Nie ma przeciwwskazań do podania leku Flumazenil Kabi w okresie ciąży w nagłych przypadkach.

Brak danych dotyczących przenikania flumazenilu do mleka ludzkiego. Dlatego **zaleca się zaprzestanie karmienia piersią przez 24 godziny** po podaniu leku Flumazenil Kabi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Po otrzymaniu leku Flumazenil Kabi w celu zniesienia skutków działania uspokajającego benzodiazepin nie wolno prowadzić **pojazdów**, obsługiwać **maszyn** ani zajmować się innymi **czynnościami** wymagającymi fizycznego lub psychicznego wysiłku przez co najmniej 24 godziny, gdyż działanie uspokajające benzodiazepin może powrócić.

Flumazenil Kabi zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w ampułce 5 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Ten lek zawiera 37 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej ampułce 10 ml.

Odpowiada to 1,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Flumazenil Kabi

Flumazenil Kabi podaje się w dożylnym **wstrzyknięciu** (do żyły) lub rozcieńczony w **infuzji** dożylny (przez dłuższy okres czasu).

Flumazenil podaje anestezjolog lub doświadczony lekarz. Flumazenil można stosować jednocześnie z innym postępowaniem reanimacyjnym.

Lek ten jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Niezużyty roztwór należy usunąć.

Przed użyciem roztwór należy obejrzeć. Można go stosować tylko wtedy, gdy jest przejrzysty, bezbarwny i nie ma zanieczyszczeń.

Zaleca się następującą dawkę:

Dorośli pacjenci	
Znieczulanie	Intensywna terapia
Sposób dawkowania:	
Dawka początkowa: 0,2 mg podawane dożylnie przez 15 sekund.	Dawka początkowa: 0,3 mg podawane dożylnie przez 15 sekund.
Kolejną dawkę 0,1 mg można wstrzykiwać i powtarzać co 60 sekund; jeżeli nie uzyska się odpowiedniego stanu świadomości w ciągu 60 sekund, maksymalnie można podać do 1 mg.	Kolejną dawkę 0,1 mg można wstrzykiwać i powtarzać co 60 sekund; jeżeli nie uzyska się odpowiedniego stanu świadomości w ciągu 60 sekund, maksymalnie można podać do 2 mg.
Zwykła dawka wynosi od 0,3 mg do 0,6 mg, ale może różnić się w zależności od indywidualnych cech pacjenta i zażytych benzodiazepin.	W przypadku nawrotu senności można podać drugie wstrzyknięcie (bolus). Skuteczna może okazać się infuzja dożylna dawki 0,1 mg do 0,4 mg na godzinę. Wielkość dawki oraz szybkość infuzji należy dostosować indywidualnie w celu uzyskaniażądanego poziomu świadomości.

	Infuzję dożylną można zastosować dodatkowo do maksymalnej dawki 2 mg podanej we wstrzyknięciu.
--	--

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, wydalanie flumazenilu może następować z opóźnieniem i dlatego zaleca się dokładne **odmierzenie dawek**.

Nie ma potrzeby **dostosowywania dawek** u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Dzieci

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia
Zniesienie działania uspokojenia
Sposób dawkowania:
Wstrzykiwanie dawki 0,01 mg/kg mc. (do 0,2 mg) podawanej dożylnie przez 15 sekund. Jeżeli po upływie 45 sekund nie zostanie odzyskany odpowiedni poziom świadomości, można ponownie wstrzyknąć dawkę 0,01 mg/kg mc. (do 0,2 mg). W razie konieczności należy powtarzać wstrzyknięcia co 60 sekund (maksymalnie do 4 razy), przy czym maksymalna dawka wynosi 0,05 mg/kg mc. lub 1 mg, w zależności od tego, która dawka jest mniejsza.

Dzieci w wieku poniżej 1 roku życia

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania leku Flumazenil Kabi u dzieci w wieku poniżej 1 roku życia. Dlatego Flumazenil Kabi należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku wówczas, gdy potencjalne **korzyści** dla pacjenta przewyższają ewentualne **ryzyko**.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Informacje przeznaczone dla personelu medycznego znajdują się w jednym z punktów poniżej.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
nudności.

Często (występują nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), niepokój (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymaga leczenia), chwiejność emocjonalna, problemy z zasypianiem i spaniem (bezsennność), uczucie senności (senność), zawroty głowy, ból głowy, pobudzenie (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymaga leczenia), mimowolne drgawki lub drżenie, suchość w ustach, nieprawidłowy szybki i głęboki oddech (hiperwentylacja), zaburzenia mowy, subiektywne odczucia skórne (np. zimna, ciepła, mrowienia, ucisku, itd.) przy braku pobudzenia (parestezje), podwójne widzenie, zez (zezowanie), większe łzawienie (wytwarzanie płynu łzowego), kołatanie serca (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymaga leczenia), zaczerwienienie skóry, niskie ciśnienie krwi przy zmianie pozycji z leżącej na stojącą, przemijające podwyższone ciśnienie krwi (po przebudzeniu), wymioty, czkawka, pocenie się, zmęczenie, ból w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):
strach (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymaga leczenia), drgawki (u pacjentów chorych na padaczkę lub poważną niewydolność wątroby, głównie po długotrwałym leczeniu benzodiazepinami lub w przypadku zatruc mieszanym – patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności), nieprawidłowe

słyszenie, wolne lub szybkie tętno, skurcz komorowy przedwczesny (skurcz dodatkowy), trudności w oddychaniu (duszność), kaszel, niedrożność nosa, ból w klatce piersiowej, dreszcze (po szybkim wstrzyknięciu, nie wymagają leczenia).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

objawy odstawienia (patrz poniżej), napady paniki (u pacjentów z wywiadem w tym kierunku), nietypowy płacz, pobudzenie, zachowania agresywne, ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).

W przypadku długotrwałego leczenia benzodiazepinami, flumazenil może wywołać **objawy odstawienia**, takie jak napięcie, pobudzenie, niepokój, chwiejność emocjonalna, omamy, mimowolne drgawki lub drżenie oraz drgawki.

Zwykle **działania niepożądane u dzieci** nie różnią się znacznie od działań niepożądanych występujących u dorosłych pacjentów. W przypadku zastosowania leku Flumazenil Kabi do wybudzenia dziecka z sedacji, zgłaszano przypadki nadmiernego płaczu, pobudzenia i reakcji agresywnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Flumazenil Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania: lek należy użyć natychmiast.

Okres przechowywania po rozcieńczeniu: 24 godziny.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność po rozcieńczeniu przez 24 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy użyć natychmiast. Jeżeli lek nie zostanie użyty natychmiast, za okres przechowywania podczas użytkowania i za warunki przed użyciem odpowiada użytkownik. Okres ten nie powinien zasadniczo przekraczać 24 godzin w temperaturze 2-8°C chyba, że rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli roztwór nie jest przejrzysty i wolny od zanieczyszczeń.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Flumazenil Kabi

Substancją czynną leku jest flumazenil.

Każdy mililitr zawiera 0,1 mg flumazenilu.

Każda ampułka 5 ml zawiera 0,5 mg flumazenilu.

Każda ampułka 10 ml zawiera 1,0 mg flumazenilu.

Pozostałe składniki to: kwas octowy lodowaty, sodu chlorek, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, roztwór 1N, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Flumazenil Kabi i co zawiera opakowanie

Flumazenil Kabi to przejrzysty i bezbarwny roztwór do wstrzykiwań oraz koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji w ampułkach z bezbarwnego szkła.

Dostępne wielkości opakowań:

5 lub 10 ampulek zawierających 5 ml roztworu do wstrzykiwań, umieszczonych w tekturowym pudełku.

5 lub 10 ampulek zawierających 10 ml roztworu do wstrzykiwań, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

D-61346 Bad Homburg v.d.H.

Niemcy

Wytwórca

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstraße 36

A-8055 Graz

Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

tel.: + 48 22 345 67 89

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Flumazenil Fresenius Kabi

Finlandia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Hiszpania	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyactable
Holandia	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oplossing voor injectie
Irlandia	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Niemcy	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polska	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugalia	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injectável
Szwecja	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Węgry	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Wielka Brytania	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Włochy	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.03.2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Szczegółowe warunki przechowywania leku opisano w punkcie **5. Jak przechowywać Flumazenil Kabi.**

Jeżeli flumazenil ma być podany w infuzji, musi być uprzednio rozcieńczony.

Flumazenil należy rozcieńczać wyłącznie następującymi roztworami: chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%), glukozy 50 mg/ml (5%) lub chlorku sodu 4,5 mg/ml (0,45%) + glukozy 25 mg/ml (2,5%).

Zgodność flumazenilu z innymi roztworami do wstrzykiwań nie została ustalona.

Leku nie wolno mieszać z innymi lekami z wyjątkiem tych wymienionych w niniejszym punkcie.

Więcej informacji na temat dawkowania znajduje się w punkcie 3. tej ulotki.

ZATWIERDZONE
zgodnie z Decyzją
NL/H/0639/001/IB/016
z dn. 23.08.2021

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekierda-Karczał