

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Remimazolam

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Byfavo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Byfavo angewendet wird?
3. Wie wird Byfavo angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Byfavo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Byfavo und wofür wird es angewendet?

Byfavo ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Remimazolam enthält. Remimazolam gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Benzodiazepine bekannt sind.

Byfavo ist ein Sedativum (Beruhigungsmittel), das vor einer medizinischen Untersuchung oder einem medizinischen Eingriff angewendet wird, damit Sie sich entspannt und schläfrig fühlen (sediert sind).

#### 2. Was sollten Sie beachten, bevor Byfavo angewendet wird?

**Byfavo darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Remimazolam oder Benzodiazepine (wie z. B. Midazolam) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie eine instabile Form einer als Myasthenia gravis (Muskelschwäche) bezeichneten Erkrankung haben, bei denen Ihre Brustmuskeln, die Ihre Atmung unterstützen, schwach werden.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Byfavo bei Ihnen angewendet wird, wenn Sie eine schwere Erkrankung oder einen schweren Zustand haben und insbesondere:

- wenn Sie einen sehr niedrigen oder sehr hohen Blutdruck haben und zu Ohnmachtsanfällen neigen
- wenn Sie Herzprobleme haben, vor allem bei einem sehr langsamen und/oder unregelmäßigen (arrhythmischen) Herzschlag
- wenn Sie Atemprobleme haben, einschließlich Kurzatmigkeit
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben

- wenn Sie an einer Erkrankung namens Myasthenia gravis leiden, bei der Ihre Muskeln schwach sind
- wenn Sie regelmäßig Freizeitdrogen nehmen oder in der Vergangenheit Probleme mit Drogenkonsum hatten.

Byfavo kann zu einem vorübergehenden Gedächtnisverlust führen. Ihr Arzt wird Sie untersuchen, bevor Sie das Krankenhaus oder die Klinik verlassen, und Ihnen die notwendigen Ratschläge geben.

### **Kinder und Jugendliche**

Byfavo sollte bei Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden, weil es bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht wurde.

### **Anwendung von Byfavo zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, und zwar insbesondere über:

- Opioide (einschließlich Schmerzmittel wie Morphin, Fentanyl und Codein oder bestimmter Hustenarzneimittel oder Arzneimittel zur Anwendung in der Drogensersatztherapie)
- Antipsychotika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- Anxiolytika (Beruhigungsmittel oder Arzneimittel, die Angstzustände lindern)
- Arzneimittel, die zu einer Sedierung führen (zum Beispiel Temazepam oder Diazepam)
- Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- bestimmte Antihistaminika (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- bestimmte Antihypertensiva (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck)

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal informieren, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, da die Anwendung von mehr als einem Arzneimittel zur selben Zeit die Wirkung der beteiligten Arzneimittel verändern kann.

### **Anwendung von Byfavo zusammen mit Alkohol**

Alkohol kann die Wirkung von Byfavo verändern. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal,

- wie viel Alkohol Sie regelmäßig trinken oder wenn Sie in der Vergangenheit Probleme mit Alkoholkonsum hatten.

Trinken Sie, bevor Byfavo bei Ihnen angewendet wird, 24 Stunden lang keinen Alkohol.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Byfavo sollte bei Ihnen nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

Wenn Sie eine stillende Mutter sind, dürfen Sie, nachdem Sie dieses Arzneimittel erhalten haben, 24 Stunden lang nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Byfavo macht Sie schläfrig und vergesslich und hat Auswirkungen auf Ihr Konzentrationsvermögen. Obwohl diese Wirkungen schnell abklingen, dürfen Sie erst wieder Fahrzeuge führen und Maschinen bedienen, wenn diese Wirkungen vollständig verschwunden sind. Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen dürfen.

Byfavo enthält Dextran 40

Dieses Arzneimittel enthält in jeder Durchstechflasche 79,13 mg Dextran 40. In seltenen Fällen können Dextrane schwere allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie Atemprobleme oder Schwellungen haben oder sich schwach fühlen, holen Sie sofort ärztliche Hilfe.

### **3. Wie wird Byfavo verabreicht?**

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis bestimmen.

Ihre Atmung, Ihre Herzfrequenz und Ihr Blutdruck werden während des Eingriffs überwacht, und der Arzt wird die Dosis bei Bedarf anpassen.

Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Byfavo vor und während ihrer medizinischen Untersuchung oder Ihres medizinischen Eingriffs mittels Injektion in eine Vene (in den Blutkreislauf) verabreichen. Byfavo wird vor der Anwendung mit steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) (Kochsalzlösung) gemischt, um eine Lösung herzustellen.

#### **Nach dem Eingriff**

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie nach der Sedierung eine Zeit lang überwachen, um sicherzustellen, dass es Ihnen gut geht und Sie bereit sind, nach Hause zu gehen.

#### **Wenn Sie zu viel Byfavo erhalten haben**

Wenn Sie zu viel Byfavo erhalten haben, können bei Ihnen die folgenden Symptome auftreten:

- Sie können sich schwindelig fühlen
- Sie können verwirrt sein
- Sie können sich schläfrig fühlen
- Sie können verschwommen sehen oder Sie können unwillkürliche Augenbewegungen (tanzende Augen) haben
- Sie können erregt sein
- Sie können sich schwach fühlen
- Ihr Blutdruck kann abfallen
- Ihr Herzschlag kann sich verlangsamen
- Ihre Atmung kann langsam und flach werden
- Sie können das Bewusstsein verlieren

Ihr Arzt wird wissen, wie Sie zu behandeln sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufig (*kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen*)

- Niedriger Blutdruck
- Ungewöhnlich langsame oder flache Atmung (und niedriger Sauerstoffgehalt im Blut)

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*):

- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Langsamer Herzschlag
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*)

- Schläfrigkeit
- Kältegefühl
- Schüttelfrost

- Schluckauf

Nicht bekannt (*Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar*)

- Plötzlich auftretende, schwere allergische Reaktion

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Byfavo aufzubewahren?**

Fachpersonal im Krankenhaus oder in der Klinik ist für die Aufbewahrung dieses Arzneimittels verantwortlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett der Durchstechflasche nach „verw. bis/EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C bis 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn die Öffnungs-/Rekonstitutions-/Verdünnungsmethode schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich (siehe Abschnitt 6.3 der SmPC).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: sichtbare Partikel oder Verfärbungen.

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was Byfavo enthält**

- Der Wirkstoff ist Remimazolam.  
Jede Durchstechflasche enthält Remimazolambesilat entsprechend 20 mg Remimazolam.  
Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 2,5 mg Remimazolam.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Dextran 40
  - Lactose-Monohydrat
  - Salzsäure
  - Natriumhydroxid

Siehe Abschnitt 2, „Byfavo enthält Dextran 40“.

#### **Wie Byfavo aussieht und Inhalt der Packung**

Byfavo ist ein weißes bis grauweißes Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung.

#### Packungsgröße

Packung mit 10 Durchstechflaschen

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PAION Deutschland GmbH  
 Heussstraße 25  
 52078 Aachen  
 Deutschland

**Hersteller**

PAION Netherlands B.V.  
 Vogt 21  
 6422 RK Heerlen  
 Niederlande

PAION Deutschland GmbH  
 Heussstraße 25  
 52078 Aachen  
 Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

<b>België/Belgique/Belgien</b> Viatrix bvba/sprl Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00	<b>Lietuva</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>България</b> PAION Deutschland GmbH Тел.: + 49 800 4453 4453	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> PAION Deutschland GmbH Tél/Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Česká republika</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453<{e-mail}>	<b>Magyarország</b> PAION Deutschland GmbH Tel.: + 49 800 4453 4453
<b>Danmark</b> PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453	<b>Malta</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Deutschland</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>Nederland</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Eesti</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>Norge</b> PAION Deutschland GmbH Tlf: + 49 800 4453 4453
<b>Ελλάδα</b> Viatrix Hellas Ltd Τηλ: +30 210 0100002	<b>Österreich</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>España</b> Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U. Tel: + 34 900 102 712	<b>Polska</b> Mylan Healthcare Sp. z o.o. Tel.: + 48 22 546 64 00
<b>France</b> Viatrix Santé Tél: +33 4 37 25 75 00	<b>Portugal</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Hrvatska</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>România</b> BGP Products SRL Tel: +40 372 579 000
<b>Ireland</b> PAION Deutschland GmbH	<b>Slovenija</b> PAION Deutschland GmbH

Tel: + 49 800 4453 4453	Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Ísland</b> PAION Deutschland GmbH Sími: + 49 800 4453 4453	<b>Slovenská republika</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Italia</b> Mylan Italia S.r.l. Tel: + 39 02 612 46921	<b>Suomi/Finland</b> PAION Deutschland GmbH Puh/Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Κύπρος</b> PAION Deutschland GmbH Τηλ: + 49 800 4453 4453	<b>Sverige</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
<b>Latvija</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

### **Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Byfavo 20 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung**

#### **NUR ZUR INTRAVENÖSEN ANWENDUNG**

**Muss vor der Anwendung mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml (0,9 %) rekonstituiert werden.**

Lesen Sie vor der Anwendung sorgfältig die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Remimazolam darf nur durch Ärzte/medizinisches Fachpersonal mit Erfahrung im Bereich der Sedierung angewendet werden. Der Patient ist während des gesamten Verfahrens von einem separaten Arzt/medizinischem Fachpersonal zu überwachen, der nicht an der Durchführung des Eingriffs beteiligt ist und dessen einzige Aufgabe in der Überwachung des Patienten besteht. Dieses Personal muss in der Erkennung und Behandlung von Atemwegsobstruktionen, Hypoventilation und Apnoe geschult sein, einschließlich in der Erhaltung der freier Atemwege, in der unterstützenden Beatmung und in der kardiovaskulären Wiederbelebung. Die Atem- und Herzfunktion des Patienten muss kontinuierlich überwacht werden. Arzneimittel zur Wiederbelebung und dem Alter und der Größe des Patienten angemessene Ausrüstung zur Wiederherstellung freier Atemwege und zur Beatmung mittels Beatmungsbeutel/Ventil/Maske müssen sofort verfügbar sein. Ein Benzodiazepin-Antagonist (Flumazenil, ein Arzneimittel zur Aufhebung der Wirkungen von Remimazolam) muss sofort zur Anwendung verfügbar sein.

#### Anweisungen zur Rekonstitution

Hinweis: Während der Handhabung, Zubereitung und Anwendung von Byfavo sind strenge aseptische Techniken anzuwenden.