

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Byfavo 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung 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. Es gehört zu einer Gruppe von Wirkstoffen, die als Benzodiazepine bekannt sind. Byfavo wird angewendet, damit Sie das Bewusstsein verlieren (schlafen), wenn Sie operiert werden.

#### 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.

Bei einigen Patienten, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen, kann es nach der Operation zu plötzlicher geistiger Verwirrtheit (Delirium) kommen. Dies ist häufiger bei Patienten der Fall, die größere Operationen haben, älter sind, Gedächtnisprobleme haben, einer tiefen und/oder langen Narkose/Sedierung ausgesetzt sind oder Infektionen haben. Patienten mit Delirium können Schwierigkeiten haben, einem Gespräch zu folgen, sind manchmal mehr verwirrt, manchmal weniger, werden erregt und unruhig oder schläfrig und sehr langsam, haben lebhaftere Träume oder hören Geräusche oder Stimmen, die es nicht gibt. Ihr Arzt wird Ihren Zustand beurteilen und die notwendige Behandlung veranlassen.

Benzodiazepine verursachen manchmal Wirkungen, die das Gegenteil von dem sind, was das Arzneimittel bewirken soll. Man spricht hier auch von „paradoxen“ Wirkungen. Dazu gehören z. B. aggressives Verhalten, Agitiertheit, Angstzustände. Diese treten häufiger bei älteren Menschen auf, wenn sie hohe Dosen des Arzneimittels erhalten oder wenn das Arzneimittel schnell verabreicht wird.

### **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:

- Opiode (einschließlich Schmerzmittel wie Morphinum, Fentanyl und Codein oder bestimmter Hustenarzneimittel oder Arzneimittel zur Anwendung in der Drogenersatztherapie)
- 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 198 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 Ihres Eingriffs mittels Injektion in eine Vene (in den Blutkreislauf) verabreichen. Byfavo wird vor der Anwendung mit steriler Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9 %) gemischt, um eine Lösung herzustellen. Möglicherweise benötigen Sie mehrere Arzneimittel, damit Sie schlafen können, keine Schmerzen haben, gut atmen können und Ihr Blutdruck konstant bleibt. Der Arzt entscheidet, welche Arzneimittel Sie benötigen.

Die Zeit bis zum Erwachen nach Beendigung der Anwendung beträgt voraussichtlich 12–15 Minuten.

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

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

- Ihr Blutdruck kann abfallen
- Ihr Herzschlag kann sich verlangsamen
- Ihre Atmung kann langsam und flach werden

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*)

- Langsamer Herzschlag
- Niedriger Blutdruck
- Übelkeit
- Erbrechen

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

- Gefühl der Erregung
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Ungewöhnlich langsame oder flache Atmung (und niedriger Sauerstoffgehalt im Blut)

- Anhaltende Schläfrigkeit oder Bewusstlosigkeit nach der Operation
- Schüttelfrost

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

- Schluckauf
- Abnorme Positionierung der Zunge im Mund (weiter oben, näher am Gaumen, und weiter hinten im Mund als gewöhnlich)
- Kältegefühl

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 50 mg Remimazolam.

Nach Rekonstitution enthält 1 ml Lösung 5 mg Remimazolam, das vor der Anwendung weiter verdünnt wird. Ihr Arzt wird die für Sie richtige genaue Menge bestimmen.

- 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 für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung (Pulver zur Herstellung eines Konzentrats).

#### 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><br>Viatrix bvba/sprl<br>Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00   | <b>Lietuva</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453                  |
| <b>България</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Тел.: + 49 800 4453 4453                 | <b>Luxembourg/Luxemburg</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tél/Tel: + 49 800 4453 4453 |
| <b>Česká republika</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453<{e-mail}> | <b>Magyarország</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel.: + 49 800 4453 4453            |
| <b>Danmark</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tlf: + 49 800 4453 4453                   | <b>Malta</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453                    |
| <b>Deutschland</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453               | <b>Nederland</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453                |
| <b>Eesti</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453                     | <b>Norge</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tlf: + 49 800 4453 4453                    |
| <b>Ελλάδα</b><br>Viatrix Hellas Ltd<br>Τηλ: +30 210 0100002                           | <b>Österreich</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453               |
| <b>España</b><br>Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.<br>Tel: + 34 900 102 712             | <b>Polska</b><br>Mylan Healthcare Sp. z o.o.<br>Tel.: + 48 22 546 64 00              |
| <b>France</b>   | <b>Portugal</b>  |

|  |   |
|--|---|
| Viatrix Santé<br>Tél: +33 4 37 25 75 00                              | PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453   |
| <b>Hrvatska</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453 | <b>România</b><br>BGP Products SRL<br>Tel: +40 372 579 000                                    |
| <b>Ireland</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453  | <b>Slovenija</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453                         |
| <b>Ísland</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Sími: + 49 800 4453 4453  | <b>Slovenská republika</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453               |
| <b>Italia</b><br>Mylan Italia S.r.l.<br>Tel: + 39 02 612 46921       | <b>Suomi/Finland</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Puh/Tel: + 49 800 4453 4453                 |
| <b>Κύπρος</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Τηλ: + 49 800 4453 4453   | <b>Sverige</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453                           |
| <b>Latvija</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453  | <b>United Kingdom (Northern Ireland)</b><br>PAION Deutschland GmbH<br>Tel: + 49 800 4453 4453 |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM/JJJJ}>.

#### 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 50 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung**

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

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

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

Remimazolam darf nur in Krankenhäusern oder angemessen ausgestatteten Tageskliniken von in Anästhesie ausgebildeten Ärzten verabreicht werden.

Kreislauf- und Atemfunktionen sollten ständig überwacht werden (z. B. EKG, Pulsoximetrie), und Einrichtungen zur Erhaltung freier Atemwege, künstliche Beatmung und andere Wiederbelebungseinrichtungen sollten jederzeit sofort zur Verfügung stehen.