

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

Wirkstoff: Flumazenil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Flumazenil Kabi und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil Kabi beachten?
3. Wie ist Flumazenil Kabi anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flumazenil Kabi aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flumazenil Kabi und wofür wird es angewendet?

Flumazenil Kabi ist ein Gegenmittel (Antidot) zur vollständigen oder teilweisen Aufhebung der im Zentralnervensystem angreifenden beruhigenden/einschläfernden Wirkung von Benzodiazepinen (einer bestimmten Gruppe von Arzneimitteln mit beruhigenden, schlafanstoßenden, muskelentspannenden und angstlösenden Eigenschaften).

Es kann daher im Bereich der Anästhesie verwendet werden, um Sie nach bestimmten Untersuchungen aufzuwecken oder im Bereich der Intensivmedizin, wenn Sie ruhig gestellt wurden. Flumazenil kann darüber hinaus zur Diagnose und Behandlung von Vergiftungen oder einer Überdosierung von Benzodiazepinen verwendet werden.

Flumazenil Kabi wird ebenfalls bei Kindern (älter als 1 Jahr), zur Aufhebung der durch Benzodiazepine herbeigeführten Sedierung während medizinischen Eingriffen, angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Flumazenil Kabi beachten?

Flumazenil Kabi darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Flumazenil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Benzodiazepine erhalten haben, um eine möglicherweise **lebensbedrohliche Situation** zu beherrschen (zum Beispiel zur Regulation des Drucks im Gehirn oder zur Unterbrechung eines schweren Krampfanfalls).
- bei gemischten **Vergiftungen** mit Benzodiazepinen und bestimmten Arten anderer Antidepressiva (so genannter trizyklischer oder tetrazyklischer Antidepressiva wie zum Beispiel Imipramin, Clomipramin, Mirtazepin oder Mianserin). Die schädlichen Wirkungen dieser Antidepressiva können durch schützende Wirkungen von Benzodiazepinen verdeckt werden. Wenn bei Ihnen Anzeichen einer erheblichen Überdosierung mit diesen Antidepressiva bestehen, darf Flumazenil Kabi nicht eingesetzt werden, um die Benzodiazepin-Wirkungen aufzuheben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Flumazenil Kabi anwenden.

- **wenn Sie** nach Verabreichung von Flumazenil Kabi **nicht aufwachen**, wird ein anderer Grund für Ihren Zustand in Erwägung gezogen, da Flumazenil Kabi speziell die Wirkungen von Benzodiazepinen aufhebt.
- wenn Ihnen Flumazenil Kabi am **Ende Ihrer Operation** verabreicht wird, um Sie aufzuwecken, sollte es nicht verabreicht werden, bevor die Wirkungen von Muskelrelaxanzien abgeklungen sind.
- Da die Wirkung von Flumazenil in der Regel weniger lange anhält als die von Benzodiazepinen, kann die **beruhigende/einschläfernde Wirkung** möglicherweise **wiederkehren**. Sie werden möglicherweise auf einer Intensivstation engmaschig überwacht werden, bis die Wirkungen von Flumazenil abgeklungen sind.
- wenn Sie eine hohe Dosis und/oder langfristige (chronische) Behandlung mit Benzodiazepinen, die innerhalb von Wochen vor der Verabreichung von Flumazenil endet, erhalten haben, sollte eine **schnelle Injektion** hoher Dosen von Flumazenil (mehr als 1 mg) vermieden werden, da dadurch **Entzugssymptome** hervorgerufen werden können (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).
- wenn Sie über einen **langen Zeitraum mit hohen Dosen** von Benzodiazepinen behandelt wurden, sollten die Vorteile der Anwendung von Flumazenil Kabi gegen das Risiko für **Entzugssymptome** sorgfältig abgewogen werden.
- Kinder, die zuvor zur Beruhigung **Midazolam** erhalten haben, müssen nach der Verabreichung von Flumazenil Kabi über mindestens 2 Stunden engmaschig auf einer Intensivstation überwacht werden, da es **wiederholt zu einer Beruhigung/zum Einschlafen** oder zu **Atemproblemen** kommen kann. Im Falle einer Beruhigung mit anderen Benzodiazepinen muss die Überwachung an deren erwartete Dauer angepasst werden.
- wenn Sie Epileptiker sind und über einen langen Zeitraum eine Behandlung mit Benzodiazepinen erhalten haben, wird die Anwendung von Flumazenil nicht empfohlen, da Flumazenil **Krampfanfälle** auslösen kann.
- Krampfanfälle oder andere schädliche Wirkungen können im Fall von Überdosierungen von mehreren Arzneimitteln ausgeprägter sein (zum Beispiel Vergiftungen mit Benzodiazepinen und zyklischen Antidepressiva).
- wenn Sie eine **schwere Verletzung des Gehirns** erlitten haben (und/oder an einem instabilen Druck im Gehirn leiden), wird die Behandlung mit Vorsicht erfolgen, da Flumazenil Kabi zu einem **Druckanstieg** im Gehirn führen kann.
- Flumazenil Kabi wird nicht für die Behandlung einer **Benzodiazepin-Abhängigkeit** oder von **Benzodiazepin-Entzugssymptomen** empfohlen.
- wenn es bei Ihnen in der Vergangenheit zu **Panikanfällen** gekommen ist, kann Flumazenil Kabi neue Anfälle verursachen.
- wenn Sie eine Alkohol- oder Medikamentenabhängigkeit haben, da bei Ihnen das Risiko für eine Benzodiazepin-Toleranz und Abhängigkeit erhöht ist.
- Wenn Ihre Leber nur eingeschränkt funktioniert, kann die Ausscheidung von Flumazenil verzögert sein.

Kinder

- Kinder sollen Flumazenil Kabi nur nach einer **absichtlich herbeigeführten Beruhigung** erhalten. Es liegen unzureichende Daten für etwaige andere Anwendungsgebiete vor. Das gilt auch für Kinder unter 1 Jahr.

Anwendung von Flumazenil Kabi zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei Anwendung von Flumazenil im Fall einer versehentlichen Überdosierung muss berücksichtigt werden, dass die schädlichen Wirkungen anderer auf die Psyche wirkender Arzneimittel (insbesondere von trizyklischen Antidepressiva wie Imipramin), die gleichzeitig eingenommen wurden, zunehmen können, wenn die Wirkung der Benzodiazepine abklingt.

Eine Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem wurde nicht beobachtet.

Flumazenil Kabi und Alkohol

Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Ethanol und Flumazenil.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Aufgrund unzureichender Erfahrungen während der Schwangerschaft sollte Flumazenil Kabi nur angewendet werden, wenn der **Vorteil** für Sie größer ist als das mögliche **Risiko** für das ungeborene Kind. Flumazenil kann in der Schwangerschaft im Rahmen eines Notfalls verabreicht werden.

Es ist nicht bekannt, ob Flumazenil in die Muttermilch ausgeschieden wird. Aus diesem Grund wird **empfohlen**, nach Verabreichung von Flumazenil Kabi über **24 Stunden nicht zu stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie Flumazenil zur Aufhebung der beruhigenden/einschläfernden Wirkungen von Benzodiazepinen erhalten haben, dürfen Sie sich über mindestens 24 Stunden nicht an das Steuer eines **Autos setzen**, dürfen keine **Maschinen** bedienen oder keine körperlich oder geistig **anspruchsvolle Tätigkeit** durchführen, da die beruhigende/einschläfernde Wirkung möglicherweise erneut auftreten kann.

Flumazenil Kabi enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml-Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält 37 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml-Ampulle. Dies entspricht 1,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Flumazenil Kabi anzuwenden?

Flumazenil Kabi wird als intravenöse **Injektion** (in eine Vene) oder verdünnt als intravenöse **Infusion** (über einen längeren Zeitraum) verabreicht.

Flumazenil wird Ihnen durch den Narkosearzt (Anästhesisten) oder einen erfahrenen Arzt verabreicht. Flumazenil kann gleichzeitig mit anderen Wiederbelebungsmaßnahmen angewendet werden.

Dieses Arzneimittel ist für die einmalige Anwendung bestimmt. Etwaige nicht verwendete Lösung muss verworfen werden. Die Lösung sollte vor der Anwendung visuell geprüft werden. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn sie klar, farblos und praktisch frei von Partikeln ist.

Die empfohlene Dosis ist:

Erwachsene	
Anästhesie	Intensivmedizin
Dosierungen:	
Anfangsdosis: 0,2 mg werden intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht.	Anfangsdosis: 0,3 mg werden intravenös über einen Zeitraum von 15 Sekunden verabreicht.
Eine weitere Dosis von 0,1 mg kann injiziert werden und in Intervallen von 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 1,0 mg wiederholt werden, wenn der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird.	Eine weitere Dosis von 0,1 mg kann injiziert werden und in Intervallen von 60 Sekunden bis zu einer Höchstdosis von 2,0 mg wiederholt werden, wenn der gewünschte Bewusstseinsgrad nicht innerhalb von 60 Sekunden erreicht wird.
Üblicherweise liegt die erforderliche Dosis zwischen 0,3 und 0,6 mg, kann aber abhängig vom Zustand des Patienten und vom verwendeten Benzodiazepin abweichen.	Bei erneutem Auftreten von Benommenheit kann eine zweite Bolusinjektion verabreicht werden. Eine intravenöse Infusion mit 0,1 - 0,4 mg/h kann ebenfalls sinnvoll sein. Dosierung und Infusionsgeschwindigkeit sollten individuell angepasst werden, um den gewünschten Bewusstseinsgrad zu erzielen.
	Die Infusion kann zusätzlich zu der injizierten Höchstdosis von 2 mg verabreicht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kann die Ausscheidung von Flumazenil verzögert sein, so dass eine **vorsichtige stufenweise Dosierung** empfohlen wird.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist **keine Dosisanpassung** erforderlich.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder älter als ein Jahr
Aufhebung einer beabsichtigten beruhigenden/einschläfernden Wirkung
Dosierung:
Die empfohlene Initialdosis beträgt 10 Mikrogramm/kg (bis zu 200 Mikrogramm), während 15 Sekunden intravenös verabreicht. Wenn sich der gewünschte Bewusstseinsgrad nach weiteren 45 Sekunden nicht einstellt, kann eine weitere Injektion von 10 Mikrogramm/kg (bis zu 200 Mikrogramm) verabreicht werden und bei Bedarf in 60-Sekunden-Intervallen wiederholt werden (bis zu einem Maximum von 4 zusätzlichen Dosen), bis eine maximale Gesamtdosis von 50 Mikrogramm/kg oder 1 mg erreicht wird, je nachdem was niedriger ist.

Kinder unter 1 Jahr

Es liegen unzureichende Daten für die Anwendung von Flumazenil Kabi bei Kindern unter 1 Jahr vor. Aus diesem Grund sollte Flumazenil Kabi bei Kindern unter 1 Jahr nur angewendet werden, wenn der mögliche **Nutzen** für den Patienten größer ist als das mögliche **Risiko**.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Informationen, die für das medizinische Fachpersonal bestimmt sind, entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Abschnitt weiter unten.

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 Behandelten von 10 betreffen)

Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), Angstzustände (nach schneller Injektion, Behandlung nicht erforderlich), emotionale Instabilität, Probleme beim Ein- und Durchschlafen (Insomnia), Schläfrigkeit (Somnolenz), Schwindel, Kopfschmerzen, Erregtheit (nach schneller Injektion, Behandlung nicht erforderlich), nicht zu beeinflussendes Zittern oder Beben (Tremor), Mundtrockenheit, ungewöhnlich schnelle und tiefe Atmung (Hyperventilation), Sprachstörungen, subjektive Empfindungen der Haut (z.B. Kälte, Wärme, Kribbeln, Druck, usw.) bei Fehlen eines entsprechenden Reizes (Parästhesie), Doppeltsehen, Strabismus (Schielen), gesteigerter Tränenfluss (Produktion von Augenflüssigkeit), schneller Herzschlag (nach schneller Injektion, Behandlung nicht erforderlich), Hautrötung, niedriger Blutdruck beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, vorübergehender Blutdruckanstieg (beim Aufwachen), Erbrechen, Schluckauf, Schwitzen, Müdigkeit, Schmerzen an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Angst (nach schneller Injektion, Behandlung nicht erforderlich), Krampfanfälle (bei Patienten, die an Epilepsie oder einer schweren Leberschwäche leiden, hauptsächlich nach längerer Behandlung mit Benzodiazepinen oder Überdosierungen mehrerer Arzneimittel (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)), Hörstörungen, langsame oder beschleunigte Herzfrequenz, verfrühte Herzschläge (Extrasystolen), erschwerte Atmung (Dyspnoe), Husten, Verstopfung der Nase, Brustschmerzen, Zittern (nach schneller Injektion, keine Behandlung erforderlich).

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

Entzugserscheinungen (siehe unten), Panikattacken (bei Patienten mit einer Vorgeschichte von Panikreaktionen), anormales Weinen, Erregtheit, aggressive Reaktionen, schwere allergische Reaktionen (Anaphylaxie).

Wenn Sie über einen langen Zeitraum mit Benzodiazepinen behandelt wurden, kann Flumazenil **Entzugssymptome** hervorrufen. Dazu gehören: Anspannung, Erregung, Angst, emotionale Labilität, Verwirrtheit, Halluzinationen, nicht steuerbares Zittern oder Beben (Tremor) und Krampfanfälle. Die **Nebenwirkungen bei Kindern** unterscheiden sich im Allgemeinen nicht sehr von denen bei Erwachsenen. Wenn Flumazenil Kabi eingesetzt wird, um ein Kind aus einer/einem durch Medikamente erzielten Beruhigung/Schlaf zu erwecken, wurde über ungewöhnliches Weinen, Erregung und aggressive Reaktionen berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

5. Wie ist Flumazenil Kabi aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Dieses Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Dauer der Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: Das Arzneimittel sollte unverzüglich angewendet werden.

Dauer der Haltbarkeit nach der Verdünnung: 24 Stunden.

Es wurde eine chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung über 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Präparat unverzüglich angewendet werden. Wenn das Arzneimittel nicht unverzüglich angewendet wird, liegen die Aufbewahrungszeiten und –bedingungen nach der Verdünnung und vor der Anwendung in der Verantwortlichkeit des Anwenders und sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Dieses Arzneimittel darf nicht verwendet werden, falls die Lösung nicht klar und partikelfrei ist. Etwaige nicht verwendete Lösung sollte im Einklang mit örtlichen Bedingungen verworfen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Flumazenil Kabi enthält

Der **Wirkstoff** ist Flumazenil.

Ein Milliliter enthält 0,1 mg Flumazenil.

Eine Ampulle mit 5 ml enthält 0,5 mg Flumazenil.
Eine Ampulle mit 10 ml enthält 1,0 mg Flumazenil.

Die **sonstigen Bestandteile** sind Dinatrium-Edetat, Eisessig, Natriumchlorid, 4 % Natriumhydroxid-Lösung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Flumazenil Kabi aussieht und Inhalt der Packung

Flumazenil Kabi ist eine Injektionslösung bzw. ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Es ist eine klare und farblose Lösung in farblosen Glasampullen.

Die folgenden Packungsgrößen sind erhältlich:

Umkarton mit 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 5 ml Lösung.
Umkarton mit 5 oder 10 Ampullen mit jeweils 10 ml Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
E-Mail: kundenberatung@fresenius-kabi.de

Hersteller

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstraße 36
8055 Graz
Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Dänemark	Flumazenil Fresenius Kabi
Deutschland	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finnland	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektioneste, liuos
Irland	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection
Italien	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml soluzione iniettabile
Niederlande	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie
Norwegen	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Österreich	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml Injektionslösung und Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml roztwór do wstrzykiwań
Portugal	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml solução injectável
Schweden	Flumazenil Fresenius Kabi 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning
Spanien	Flumazenilo Fresenius Kabi 0,1 mg/ml inyectable
Ungarn	Flumazenil Kabi 0,1 mg/ml oldatos injekció
Vereinigtes Königreich	Flumazenil 0.1 mg/ml Solution for Injection

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Die folgende Information ist nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Einzelheiten zu den Lagerungsbedingungen können unter Abschnitt **5. Wie ist Flumazenil Kabi aufzubewahren?** nachgelesen werden.

Wenn Flumazenil Kabi als Infusion verabreicht wird, muss es vor der Infusion verdünnt werden. Flumazenil darf nur mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%ig), Glukose 50 mg/ml (5%ig) oder Natriumchlorid 4,5 mg/ml (0,45%ig) + Glukose 25 mg/ml (2,5%ig) verdünnt werden. Die Kompatibilität von Flumazenil mit anderen Injektionslösungen wurde nicht nachgewiesen. Das Arzneimittel darf nicht mit anderen als den in diesem Abschnitt genannten Arzneimitteln gemischt werden.

Zu weiteren Informationen bezüglich der Dosierung lesen Sie bitte unter Abschnitt 3 der Packungsbeilage nach.