BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Anexate 0,5 mg/5 ml en 1,0 mg/10 ml oplossing voor injectie

flumazenil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Anexate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ANEXATE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Anexate bevat de werkzame stof flumazenil. Dit is een geneesmiddel dat het effect van benzodiazepinen (kalmerings- en slaapmiddelen) tegengaat.

Anexate wordt door artsen gebruikt om de werking van benzodiazepinen tegen te gaan:
- na operaties en ingrepen waarbij benzodiazepinen zijn gebruikt om het bewustzijn te verlagen bij volwassenen en kinderen ouder dan 1 jaar, en
- bij een eventuele overdosering met benzodiazepinen om hiermee de effecten van benzodiazepinen te verminderen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als de benzodiazepinen zijn gebruikt bij mogelijk levensbedreigende aandoeningen, zoals een verhoogde hersendruk of een aanval van vallende ziekte (epilepsie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als de bewustzijnsverlaging door andere middelen is veroorzaakt. Anexate werkt dan meestal niet omdat het middel alleen het effect van benzodiazepinen tegenwerkt.
- Bij kinderen. Het gebruik van Anexate bij kinderen ouder dan 1 jaar wordt alleen aangeraden voor het opheffen van bewustzijnsverlaging veroorzaakt door benzodiazepinen. Bij kinderen van 1 jaar en jonger mag Anexate alleen worden gebruikt als het absoluut noodzakelijk is (bijvoorbeeld in geval van het per ongeluk innemen van tabletten van een benzodiazepine).
- Als u langdurig met benzodiazepinen bent behandeld en Anexate krijgt toegediend, kunnen ontwenningsverschijnselen van benzodiazepinen optreden. Anexate dient voorzichtig gedoseerd

te worden. Als ontwenningsverschijnselen toch voorkomen kan het noodzakelijk zijn weer een lage dosis van een benzodiazepine te gebruiken.

- Als u angstig bent (bijvoorbeeld in het pre-operatieve stadium) en in geval er een overdosering met meerdere middelen heeft plaatsgevonden, dient Anexate voorzichtig gedoseerd te worden.
- Als u epilepsie heeft en gedurende een lange tijd met benzodiazepinen bent behandeld. Anexate kan bij u een epilepsie-aanval uitlokken.
- Als u ernstig hersenletsel heeft en met Anexate wordt behandeld om het effect van benzodiazepinen tegen te gaan, kan Anexate een verhoogde hersendruk veroorzaken.
- Als uw lever niet goed werkt. Anexate kan vertraagd uit uw lichaam worden uitgescheiden. Anexate dient voorzichtig gedoseerd te worden en uw arts zal u observeren totdat Anexate vermoedelijk is uitgewerkt.
- Als u dit middel ontvangt om effecten van benzodiazepinen tegen te gaan. Uw arts zal u regelmatig controleren.

Dit middel bevat ca. 3,67 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per milliliter. Dit komt overeen met 0,19% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Anexate wordt niet aanbevolen om afhankelijkheid van benzodiazepinen te behandelen en om ontwenningsverschijnselen tegen te gaan die het gevolg zijn van het staken van een therapie met benzodiazepinen.

In sommige gevallen kan het wenselijk zijn de kalmerende werking, veroorzaakt door benzodiazepinen, in lichte mate te handhaven, bijvoorbeeld vlak na een operatie of als er pijn na de operatie optreedt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Anexate nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Anexate werkt het effect tegen van benzodiazepinen en sommige middelen met soortgelijke werking (bijvoorbeeld zopiclon, triazolopyridazine).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van Anexate tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid ervan te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het is niet bekend of flumazenil uitgescheiden wordt met de moedermelk. Indien borstvoeding gegeven wordt, kan Anexate toegediend worden in noodsituaties.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het besturen van voertuigen en het gebruik van gevaarlijke machines wordt gedurende 24 uur na het toedienen van Anexate ontraden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Anexate wordt u of uw kind toegediend door een anesthesist of een arts met ervaring in de anesthesie. Anexate wordt intraveneus (in de ader) verdund of onverdund toegediend.
De dosering is afhankelijk van de situatie en kan van 0,2 milligram tot 2 milligram bedragen.

Bij kinderen bedraagt de dosering van 0,01 milligram per kilogram tot maximaal 0,05 milligram per kilogram. De dosering bij kinderen mag echter nooit meer dan 1 milligram bedragen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Anexate wordt in het algemeen alleen kortdurend toegediend.
Uw dokter kan bepalen hoelang de behandeling moet worden voortgezet.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (optredend bij meer dan 1 van de 100, maar bij minder dan 1 van de 10 patiënten)

Maagdarmstelselaandoeningen:	misselijkheid: braken, voornamelijk als er ook opiaten zijn gebruikt

Soms voorkomende bijwerkingen (optredend bij meer dan 1 van de 1.000, maar bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten)

Psychische stoornissen:	angstgevoelens, angst volgend op een snelle injectie
Hartaandoeningen:	hartkloppingen volgend op een snelle injectie

Bijwerkingen met niet-bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen:	overgevoeligheidsreacties (waaronder ernstige, levenbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafalaxie))
Psychische stoornissen:	ontwenningsverschijnselen (bijvoorbeeld opwinding, angstgevoelens, emotionele labiliteit, verwarring, zintuigstoornissen) volgend op snelle injectie van doses van 1 mg of hoger bij patiënten die met hoge dosering van en/of langdurig behandeld zijn met benzodiazepinen en bij wie de behandeling beëindigd is in de weken voorafgaand aan de toediening van de Anexate toediening, paniekaanvallen, abnormaal huilen, opwinding, agressieve reacties (de bijwerkingen gezien bij kinderen verschillen over het algemeen niet van de bijwerkingen gezien bij volwassenen). Bij het opheffen van bewustzijnsverlaging bij kinderen zijn abnormaal huilen, opwinding en agressieve reacties gemeld.
Zenuwstelselaandoeningen:	stuipen, met name bij patiënten die lijden aan epilepsie of bij wie de lever niet goed werkt (zie rubriek 2 onder "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?").
Bloedvataandoeningen:	verhoogde bloeddruk bij het ontwaken. Dit is van voorbijgaande aard.
Huid- en onderhuidaandoeningen:	blozen
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:	rillingen volgend op een snelle injectie

<u>Het melden van bijwerkingen</u>
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket van de ampul na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is flumazenil
- De andere stoffen in dit middel zijn ethyleendiamine-tetra-azijnzuur, azijnzuur, natriumchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Anexate eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Anexate is een oplossing voor injectie (injectievloeistof) die in twee verpakkingsgrootten geproduceerd wordt: 5 ampullen met 0,5 milligram per 5 milliliter en 5 ampullen met 1 milligram per 10 milliliter. Het kan zijn dat een van de genoemde verpakkingsgrootten niet in de handel wordt gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

Fabrikant
CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Duitsland

Anexate is ingeschreven in het register van geneesmiddelen onder RVG 12857.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020.
✂……

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

[Hier wordt de Samenvatting van de produktkenmerken afgedrukt]