

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Byfavo 20 mg poeder voor oplossing voor injectie** remimazolam

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Byfavo en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel is een geneesmiddel dat de werkzame stof remimazolam bevat. Remimazolam behoort tot de groep van stoffen die worden aangeduid als benzodiazepinen.

Het is een kalmerend middel (sedativum) dat voorafgaand aan een medisch onderzoek of medische ingreep wordt toegediend om ervoor te zorgen u zich ontspannen en slaperig (gesedeerd) voelt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een instabiele vorm van een aandoening genaamd myasthenia gravis (spierzwakte) waarbij de borstspieren die u helpen adem te halen, verzwakt raken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als u een ernstige ziekte of aandoening heeft en met name als u:

- een zeer lage of zeer hoge bloeddruk heeft of vaak flauwvalt
- hartproblemen heeft, met name een zeer trage en/of onregelmatige (aritmische) hartslag
- ademhalingsproblemen heeft, waaronder kortademigheid
- ernstige leverproblemen heeft
- een aandoening genaamd myasthenia gravis heeft waarbij u last heeft van spierzwakte
- u gebruikt regelmatig verdovende middelen of heeft in het verleden een probleem gehad met drugsgebruik

Dit middel kan tijdelijk geheugenverlies veroorzaken. Uw arts zal u beoordelen voordat u het ziekenhuis of de kliniek verlaat en u de nodige adviezen geven.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij patiënten jonger dan 18 jaar, omdat het niet bij kinderen en adolescenten is getest.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Byfavo nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Met name in het geval van:

- opioïden (waaronder pijnstillers zoals morfine, fentanyl en codeïne of bepaalde geneesmiddelen tegen hoest of geneesmiddelen voor gebruik bij drugssubstitutie therapie)
- antipsychotica (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen)
- anxiolytica (kalmeringsmiddelen of geneesmiddelen om angst te verminderen)
- geneesmiddelen die sedatie veroorzaken (bijvoorbeeld temazepam of diazepam)
- antidepressiva (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie)
- bepaalde antihistaminica (geneesmiddelen voor de behandeling van allergieën)
- bepaalde antihypertensiva (geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk)

Het is van groot belang dat u het uw arts of verpleegkundige vertelt als u andere geneesmiddelen gebruikt. Het gebruik van meerdere geneesmiddelen tegelijkertijd kan namelijk het effect van de desbetreffende geneesmiddelen beïnvloeden.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Alcohol kan het effect van dit middel veranderen. Vertel uw arts of verpleegkundige:

- hoeveel alcohol u regelmatig drinkt en vertel het hem of haar als u in het verleden problemen heeft gehad met alcoholgebruik.

Drink geen alcohol gedurende 24 uur voordat u dit middel krijgt toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

U mag dit middel niet gebruiken als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn. Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Als u een moeder bent die borstvoeding geeft, mag u gedurende 24 uur na toediening van dit geneesmiddel geen borstvoeding geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel zorgt ervoor dat u slaperig en vergeetachtig wordt en beïnvloedt uw concentratievermogen. Hoewel deze effecten snel afnemen, mag u geen voertuigen besturen en machines bedienen totdat deze effecten volledig verdwenen zijn. Vraag uw arts wanneer u weer mag rijden of machines mag bedienen.

### **Byfavo bevat dextran 40 voor injectie**

Elke injectieflacon van dit geneesmiddel bevat 79,13 mg dextran 40 voor injectie. In zeldzame gevallen kunnen dextranen ernstige allergische reacties veroorzaken. Als u last heeft van ademhalingsproblemen, zwelling of een flauw gevoel, dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

## **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis voor u is.

Uw ademhaling, hartslag en bloeddruk worden tijdens de ingreep gecontroleerd en de arts zal de dosis indien nodig aanpassen.

Een arts of verpleegkundige zal dit middel vóór en tijdens uw medisch onderzoek of medische ingreep via een injectie in uw ader (bloedsomloop) aan u toedienen. Dit middel wordt vóór gebruik met een steriele zoutoplossing gemengd tot een oplossing.

### **Na de ingreep**

Uw arts of verpleegkundige zal u na de sedatie enige tijd controleren om er zeker van te zijn dat u zich goed voelt en in staat bent om naar huis te gaan.

### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

Als u te veel van dit middel toegediend gekregen heeft, kunt u de volgende klachten hebben:

- u kunt last krijgen van duizeligheid
- u kunt last krijgen van verwardheid
- u kunt last krijgen van slaperigheid
- u kunt last krijgen van wazig zien of onwillekeurige oogbewegingen (dansende ogen)
- u kunt zich zenuwachtig of onrustig voelen (agitatie)
- u kunt zich zwak voelen
- uw bloeddruk kan dalen
- uw hartslag kan vertragen
- uw ademhaling kan vertragen en oppervlakkig worden
- u kunt bewusteloos raken

Uw arts weet hoe u moet worden behandeld.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)*

- lage bloeddruk
- ongewoon trage of ondiepe ademhaling (en een laag zuurstofgehalte in het bloed)

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)*

- hoofdpijn
- duizeligheid
- trage hartslag
- misselijkheid
- overgeven (braken)

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)*

- slaperigheid
- het koud hebben
- koude rillingen
- hikken

*Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)*

- plotse, ernstige allergische reactie

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks

melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Zorgverleners in het ziekenhuis of de kliniek zijn verantwoordelijk voor het bewaren van dit geneesmiddel.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket van de fles. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 20 °C tot 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het middel onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de methodiek van openen/reconstitutie/verdunding het risico op microbiële besmetting uitsluit. Indien het middel niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -condities na opening onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker (zie rubriek 6.3 van de SPC).

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het zichtbare deeltjes bevat of verkleurd is.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is remimazolam. Elke injectieflacon bevat remimazolam-besilaat overeenkomend met 20 mg remimazolam. Na reconstitutie bevat elke ml 2,5 mg remimazolam.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - dextran 40 voor injectie
  - lactosemonohydraat
  - zoutzuur
  - natriumhydroxide

Zie rubriek 2, “Byfavo bevat dextran 40 voor injectie”.

### Hoe ziet Byfavo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Byfavo is een wit tot gebroken wit poeder voor oplossing voor injectie.

### Verpakkingsgrootten

verpakking met 10 injectieflacons

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PAION Deutschland GmbH  
Heussstraße 25  
52078 Aachen  
Duitsland

### Fabrikant

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

PAION Deutschland GmbH

Heussstraße 25  
52078 Aachen  
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

<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 Tel: + 49 800 4453 4453	<b>Slovenija</b> PAION Deutschland GmbH 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	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> PAION Deutschland GmbH

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

-----

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

### **Byfavo 20 mg poeder voor oplossing voor injectie**

### **UITSLUITEND VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK**

### **Remimazolam moet vóór gebruik worden gereconstitueerd met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie**

Lees de samenvatting van de productkenmerken (SPC) zorgvuldig vóór gebruik.

Remimazolam mag uitsluitend worden toegediend door professionele zorgverleners die ervaring hebben met sedatie. De patiënt moet gedurende de hele ingreep worden gecontroleerd door een afzonderlijke zorgverlener die niet betrokken is bij de uitvoering van de ingreep en als enige taak heeft de patiënt te controleren. Al het personeel moet getraind zijn in het opsporen en behandelen van luchtwegobstructie, hypoventilatie en apneu, waaronder het in stand houden van een open luchtweg, ondersteunende beademing en cardiovasculaire reanimatie. De ademhalings- en hartfunctie van de patiënt moet voortdurend worden gecontroleerd. Reanimatiegeneesmiddelen en op leeftijd en lichaamsomvang afgestemde apparatuur voor het herstellen van een open luchtweg en een beademingsballon moeten binnen direct handbereik zijn. Er moet een benzodiazepine-antagonist (flumazenil, een geneesmiddel dat de effecten van remimazolam tegengaat) klaarstaan voor onmiddellijk gebruik.

### Instructies voor reconstitutie

Opmerking: Tijdens het hanteren, de bereiding en het gebruik van Byfavo moeten strikte aseptische technieken worden gehanteerd.

Maak voor reconstitutie gebruik van een steriele naald en een steriele spuit van 10 ml, verwijder de dop van de injectieflacon, prik de naald onder een hoek van 90° door de stop van de injectieflacon en voegt 8,2 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie toe terwijl u de zoutoplossing op de wand van de injectieflacon richt. Zwenk de injectieflacon voorzichtig totdat de inhoud volledig is opgelost. De gereconstitueerde oplossing moet helder en kleurloos tot lichtgeel zijn. De uiteindelijke concentratie in de injectieflacon is 2,5 mg/ml remimazolam.

De gereconstitueerde oplossing moet vóór toediening visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring. Als deeltjes of verkleuring worden waargenomen, moet de oplossing worden weggegooid.

De gereconstitueerde oplossing is uitsluitend voor eenmalig gebruik en het ongebruikte deel van de oplossing dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

### Gevallen van onverenigbaarheid