

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Byfavo 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie 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. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die benzodiazepinen worden genoemd. Byfavo wordt gegeven om u buiten bewustzijn te brengen (te laten slapen) wanneer u wordt geopereerd.

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.

Sommige patiënten die een operatie ondergaan, kunnen na afloop van de operatie een plotselinge geestelijke verwardheid (delirium) krijgen. Dit komt vaker voor bij patiënten die een grote operatie hebben ondergaan, senioren, mensen die geheugenproblemen hebben, die zijn blootgesteld aan een narcose die diep is en/of langere tijd aanhoudt, of die infecties hebben. Patiënten met een delirium vinden het misschien moeilijk om een gesprek te volgen, zijn soms vaker verward dan andere mensen, raken opgewonden en rusteloos of worden slaperig en erg langzaam. Ook kunnen ze levendig dromen of geluiden of stemmen horen die er niet zijn. Uw arts zal uw gezondheid beoordelen en voor behandeling zorgen als dat nodig is.

Benzodiazepinen veroorzaken soms tegenovergestelde effecten dan waarvoor het geneesmiddel bedoeld is. Soms worden dit ‘paradoxaal’ effecten genoemd. Ze omvatten bijvoorbeeld agressief gedrag, opwindings, zenuwachtigheid. Ze komen vaker voor bij oudere mensen die hoge doseringen van het middel krijgen of bij wie het middel binnen erg korte tijd wordt gegeven.

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 198 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 operatie via een injectie in uw ader (bloedsomloop) aan u toedienen. Dit middel wordt vóór gebruik met een steriele natriumchlorideoplossing gemengd tot een oplossing. Mogelijk heeft u verschillende geneesmiddelen nodig om te zorgen dat u blijft slapen, geen pijn heeft, goed blijft ademen en een stabiele bloeddruk heeft. De arts zal beslissen welke geneesmiddelen u nodig heeft.

Naar verwachting duurt het 12–15 minuten voordat u bent hersteld na de toediening.

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:

- uw bloeddruk kan dalen
- uw hartslag kan vertragen
- uw ademhaling kan vertragen en oppervlakkig worden

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)

- trage hartslag
- lage bloeddruk
- misselijkheid
- overgeven (braken)

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

- opgewondenheid
- hoofdpijn
- duizeligheid
- ongewoon trage of ondiepe ademhaling (en een laag zuurstofgehalte in het bloed)
- langdurige slaperigheid of bewusteloosheid na de operatie
- koude rillingen

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

- hikken
- afwijkende positie van de tong in de mond (hoger, richting het gehemelte, en verder naar achteren dan normaal)
- het koud hebben

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/restitutie/verduunning 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 50 mg remimazolam. Na reconstitutie bevat elke ml 5 mg remimazolam. Dit wordt vóór gebruik verder verdund. Uw arts bepaalt welke exacte hoeveelheid geschikt is voor u.
- 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 concentraat voor oplossing voor injectie/infusie (poeder voor concentraat).

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:

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

Tel: + 39 02 612 46921	Puh/Tel: + 49 800 4453 4453
Κύπρος PAION Deutschland GmbH Τηλ: + 49 800 4453 4453	Sverige PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453
Latvija PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453	United Kingdom (Northern Ireland) PAION Deutschland GmbH Tel: + 49 800 4453 4453

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <{MM/JJJJ}>

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 50 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor injectie/infusie

UITSLUITEND VOOR INTRAVENEUS GEBRUIK

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

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

Remimazolam mag uitsluitend worden gegeven in ziekenhuizen of voldoende toegeruste poliklinische instellingen door artsen die zijn opgeleid op het gebied van anesthesie.

Ademhalings- en hartfuncties moeten voortdurend worden gecontroleerd (bv. ECG, pulsoximetrie) en apparatuur voor het in stand houden van een open luchtweg, ondersteunende beademing en andere reanimatiebenodigdheden dienen te allen tijde binnen handbereik te zijn.

Instructies voor gebruik

Algemene voorzorgsmaatregelen

Elke injectieflacon is bedoeld voor eenmalig gebruik. Reconstitutie en verdunning van het product moeten met behulp van aseptische technieken worden uitgevoerd. Eenmaal geopend moet de inhoud van de injectieflacon onmiddellijk worden gebruikt (zie rubriek 6.3 van de SPC). Om kernvorming te voorkomen, moet de naald worden ingebracht in een hoek van 45–60° met de opening van de naaldpunt naar boven gericht (d.w.z. weg van de stop), ook wel “bevel up aanprikken” genoemd. Er wordt lichte druk uitgeoefend en de hoek wordt geleidelijk groter naarmate de naald de injectieflacon binnengaat. De naald moet in een hoek van 90° staan op het moment dat de punt van de naald door de stop gaat.

Instructies voor reconstitutie

Byfavo moet worden gereconstitueerd door toevoeging van 10 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie en zachtjes rondgedraaid tot het poeder geheel is opgelost. Gereconstitueerde Byfavo is helder en kleurloos tot lichtgeel. Als deeltjes of verkleuring worden waargenomen, moet de oplossing worden weggegooid.