

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Anexate 0,5 mg/5 ml Injektionslösung

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Anexate und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anexate beachten?
3. Wie ist Anexate anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anexate aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Anexate und wofür wird es angewendet?

Anexate enthält ein Arzneimittel, das Flumazenil genannt wird. Es wird angewendet, um Sie wieder aufzuwecken, nachdem Sie durch ein Arzneimittel, sog. Benzodiazepin, benommen gemacht wurden.

Anexate wirkt den Effekten der Benzodiazepine entgegen. Es wird angewendet,

- um Sie nach einer Operation oder nach einer medizinischen Untersuchung wieder aufzuwecken. Es kann bei Erwachsenen und Kindern ab 1 Jahr verwendet werden.
- um Ihnen wieder zu einer normalen, spontanen Atmung zu verhelfen und Sie wieder aufzuwecken, wenn Sie, auf einer Intensivstation, an eine Beatmungsmaschine angeschlossen waren.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anexate beachten?

Anexate darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch sind gegen:
 - Flumazenil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.
 - Benzodiazepine.
- wenn Sie ein Benzodiazepin erhalten haben, um eine sehr schwere Erkrankung zu behandeln (z.B. erhöhten Hirndruck oder einen Status epilepticus).
- wenn Sie gleichzeitig ein Benzodiazepin und bestimmte Arzneimittel gegen Depression eingenommen haben und Sie davon krank geworden sind; bei diesen Antidepressiva handelt es sich um so genannte „trizyklische“ oder „tetrazyklische“ Antidepressiva.
- wenn Sie trizyklische Antidepressiva oder Arzneimittel einnehmen, die epileptische Anfälle auslösen können.
- wenn in einem Elektrokardiogramm (EKG) Anomalien der elektrischen Aktivität Ihres Herzens erkennbar sind.

Anexate darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn einer dieser Fälle auf Sie zutrifft. Im Zweifelsfall sprechen Sie vor der Anwendung von Anexate bitte mit Ihrem Arzt oder mit der Pflegefachkraft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Anexate verabreicht wird

- wenn Sie einen Hirnschaden haben.
- wenn Sie an Epilepsie leiden und mit einem Benzodiazepin behandelt werden.
- wenn Sie vor einer Operation oder einer anderen medizinischen Untersuchung sehr nervös sind.
- wenn Sie schon an Angstzuständen gelitten haben.
- wenn Sie an einer Herz- oder Lebererkrankung leiden.

Informationen für das Pflegepersonal

Eine schnelle Injektion von Flumazenil ist zu vermeiden.

Bei Patienten, die Benzodiazepine in hohen Dosen oder als Langzeitbehandlung erhalten, kann die schnelle Injektion Angst, Agitiertheit bzw. Konvulsionen auslösen. Diese Erscheinungen verschwinden im Allgemeinen nach langsamer intravenöser Injektion eines Benzodiazepins.

Da die Wirkungszeit des Präparats im Allgemeinen kürzer ist als jene der Benzodiazepine, muss der klinische Zustand des Patienten, bevorzugt auf einer Intensivstation, überwacht werden, bis das Ende der Wirkung von Flumazenil absehbar ist und entsprechend der Dosis und der Wirkungszeit der angewendeten Benzodiazepine, da ein erneutes Eintreten der Sedierung, eine Atemdepression oder andere Restwirkungen der Benzodiazepine möglich sind. Da bei Patienten mit einer zugrundeliegenden Leberinsuffizienz die Benzodiazepin-Wirkungen (wie oben beschrieben) möglicherweise verzögert auftreten, könnte eine verlängerte Beobachtungszeit erforderlich sein.

Anwendung von Anexate zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder die Pflegefachkraft, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder die Pflegefachkraft insbesondere, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Benzodiazepine, auch wenn das in den vergangenen Wochen nicht der Fall war. Benzodiazepine werden als Tranquilizer, Sedativa, Antiepileptika oder zum Schlafen verwendet.
- Zopiclon (zum Schlafen).
- Arzneimittel, die Ihre Stimmung oder Ihr Verhalten verändern. Dazu gehören auch Tranquilizer, Antidepressiva und Sedativa.

Falls Sie eine zu große Menge an Benzodiazepinen eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel informieren, die Sie verwenden (insbesondere über Arzneimittel, die auf das zentrale Nervensystem einwirken). Dies ist deshalb wichtig, weil bei Einnahme von Anexate unerwünschte Wirkungen (z.B. Konvulsionen) dieser anderen Arzneimittel auftreten können.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

- Bevor Ihnen dieses Arzneimittels verabreicht wird, müssen Sie Ihren Arzt oder die Pflegefachkraft informieren, wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden.
- Während der ersten drei Monate der Schwangerschaft und während der Stillzeit darf Anexate nur verabreicht werden, wenn dies absolut notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

- Vermeiden Sie mindestens 24 Stunden nach Einnahme von Anexate körperliche oder geistige Aktivitäten, die Ihre volle Aufmerksamkeit erfordern. Hierzu zählen unter anderem das Steuern eines Fahrzeugs und das Bedienen von Instrumenten oder Maschinen.

Dies ist deshalb wichtig, weil der Effekt des Benzodiazepins erneut auftreten kann, so dass Sie wieder schläfrig werden.

Anexate enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,67 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Milliliter. Dies entspricht 0,19% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Anexate anzuwenden?

Anexate wird Ihnen durch einen Arzt intravenös verabreicht.

Die Dosierung von Anexate ist bei jedem Patienten unterschiedlich und hängt von dem Grund ab, aus dem Sie dieses Arzneimittel verwenden müssen. Der Arzt entscheidet, welche Dosierung Sie benötigen.

Wenn Sie eine größere Menge von Anexate angewendet haben, als Sie sollten

Wenn zu viel von Anexate angewendet worden ist, dann bitte sich umgehend mit dem Arzt, mit dem Apotheker oder mit dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung setzen.

Informationen für das Pflegepersonal

Anexate muss durch einen Anästhesisten oder durch einen erfahrenen Arzt verabreicht werden. Anexate muss in die Vene innerhalb von 15 Sekunden eingespritzt werden. Anexate kann in einer 5%-igen Glukoselösung oder in einer 0,9%-igen Kochsalzlösung als Infusion verabreicht werden. Es kann gleichzeitig mit anderen Maßnahmen, die die Lebensfunktionen wiederherstellen, verwendet werden. Die vollständigen Informationen entnehmen Sie bitte der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels.

Überdosierung

Die Erfahrungen mit akuter Überdosierung bei Menschen sind sehr limitiert. Es gibt kein spezifisches Antidot für eine Überdosierung. Die Behandlung einer Überdosierung setzt sich aus allgemeinen Maßnahmen der Notfallmedizin zusammen, einschließlich der Kontrolle und Stabilisierung der Vitalfunktionen und der Überwachung des klinischen Status des Patienten.

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. Die Nebenwirkungen verschwinden im Allgemeinen schnell und ohne, dass eine besondere Behandlung erforderlich ist.

Bitte sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt oder Ihrem medizinischen Fachpersonal im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Anaphylaxie). Symptome, die auftreten können, sind Juckreiz, Hautausschläge oder Schwellungen wie plötzliche Gesichts-, Lippen-, Mund- oder Halsschwellung mit Atmungsschwierigkeiten. (Häufigkeit nicht bekannt: auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Patienten auf):

- Übelkeit oder Erbrechen: nach der Operation, insbesondere wenn Ihnen sogenannte Opiate verabreicht werden.

Gelegentlich (treten bei weniger als 1 von 100 Patienten auf):

- Ängste: im Falle einer schnellen Injektion
- Herzklopfen („Herzstolpern“): im Falle einer schnellen Injektion; erfordert im Allgemeinen keine Behandlung.

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

- Panikanfälle (bei Personen, die schon in der Vergangenheit Panikanfälle hatten).
- Schwankungen Ihrer Stimmung oder abnormales Weinen, Gefühl von Unruhe oder Aggressivität.
- Drehschwindel, unkoordinierte Bewegungen.

- Kopfschmerzen.
- verringerte Empfindung oder Kribbeln (Parästhesien).
- Konvulsionen, insbesondere bei Personen, die schon an Epilepsie oder schweren Leberfunktionsstörungen leiden, vor allem wenn sie lange Zeit mit Benzodiazepinen behandelt wurden oder im Falle einer Überdosierung mehrerer Arzneimittel.
- Störungen Ihres Sehvermögens, unter anderem Störungen des Gesichtsfelds oder Doppelsehen (Diplopie).
- Erhöhung des Blutdrucks; diese tritt beim Aufwachen auf und dauert nicht lange an.
- Schwitzen, Rötung von Gesicht und Hals (Hitzewallungen).
- Rötung, Schmerzen, Blutgerinnung oder Anschwellen der Haut am Verabreichungsort.
- Gefühl der Müdigkeit (Asthenie), Gefühl des Unwohlseins.
- Schüttelfrost: im Falle einer schnellen Injektion, erfordert im Allgemeinen keine Behandlung.

Entzugserscheinungen

Wenn Sie vor kurzem Benzodiazepine angewendet haben (beispielsweise zum Einschlafen oder zur Behandlung von Angstzuständen), können Entzugserscheinungen auftreten, nachdem Ihnen Anexate verabreicht wurde. Das kann sogar nach Absetzen dieser Arzneimittel einige Tage oder Wochen vor der Verabreichung von Anexate der Fall sein. Zu den Entzugserscheinungen zählen folgende Symptome: Herzklopfen, Agitiertheit, Angst, Schwankungen Ihrer Stimmung oder abnormales Weinen, Verwirrtheit, Veränderung der Art, wie Sie die Dinge empfinden, sehen oder hören, Konvulsionen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz,
Postfach 97, B-1000 Brüssel Madou

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg: Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments,
20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm
Tel.: (+352) 2478 5592

E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

Website: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Anexate aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Alle nicht-verwendeten Produkte oder Abfälle sind in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Anexate enthält

- Der Wirkstoff ist: Flumazenil. Ein Milliliter Flüssigkeit enthält 0,1 mg Flumazenil.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Natriumchlorid, Essigsäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Anexate aussieht und Inhalt der Packung

Anexate ist eine farblose Flüssigkeit (Lösung für Injektionszwecke). Eine Packung enthält 1 Ampulle (Glasfläschchen) aus farblosem Glas mit 5 ml farbloser Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Deutschland

Hersteller

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald
Deutschland

Zulassungsnummer BE140226

Verkaufsabgrenzung Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt aktualisiert in 11/2020.

Datum der Genehmigung: 12/2020