

Notice : information de l'utilisateur

Anexate 0,5 mg/5 ml solution injectable

Flumazenil

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Anexate et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anexate
3. Comment utiliser Anexate
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Anexate
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Anexate et dans quel cas est-il utilisé?

Anexate contient un médicament appelé flumazenil. Il est utilisé pour vous réveiller après que vous ayez été rendu somnolent par un médicament appelé benzodiazépine.

Anexate s'oppose aux effets des benzodiazépines. Il est utilisé pour :

- Vous réveiller après une opération ou un test médical. Il peut être utilisé chez l'adulte et l'enfant de plus de 1 an.
- Vous permettre de retrouver une respiration normale spontanée et de vous réveiller si vous avez été connecté, en soins intensifs, à un appareil qui maintient la respiration.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Anexate?

Vous ne pouvez pas recevoir Anexate si :

- Vous êtes allergique au(x) :
 - Flumazenil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
 - Benzodiazépines.
 - Vous avez reçu une benzodiazépine pour traiter une maladie très grave (par exemple : tension intracrânienne élevée ou état de mal épileptique).
 - Vous avez pris en même temps une benzodiazépine et certains antidépresseurs et ceci vous a rendu malade. Ces antidépresseurs sont appelés antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques.
 - Vous prenez des antidépresseurs tricycliques ou des médicaments pouvant provoquer des crises d'épilepsie.
 - Un électrocardiogramme ou ECG montre des changements de l'activité électrique de votre cœur.
- Vous ne pouvez pas recevoir Anexate si l'un des cas ci-dessus vous concerne. En cas de doute, parlez à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Anexate.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Anexate si :

- Vous avez une lésion cérébrale.
- Vous souffrez d'épilepsie et êtes traité par une benzodiazépine.
- Vous êtes très nerveux face à votre opération ou test médical.
- Vous avez déjà souffert d'anxiété.
- Vous souffrez du cœur ou du foie.

Information pour le personnel soignant

L'injection rapide de flumazenil doit être évitée.

Chez les malades sous traitement chronique ou à hautes doses de benzodiazépines, l'injection rapide peut provoquer de l'angoisse, de l'agitation voire des convulsions. Ces manifestations disparaissent généralement après l'injection intraveineuse lente d'une benzodiazépine.

La durée d'action du produit étant généralement plus courte que celle des benzodiazépines, l'état clinique du patient doit être surveillé, de préférence en soins intensifs, jusqu'à l'épuisement prévisible de l'action du flumazenil et pendant une période adaptée à la dose et à la durée d'action des benzodiazépines employées car une réapparition de la sédation, une dépression respiratoire ou d'autres effets résiduels des benzodiazépines sont possibles. Etant donné que chez les patients présentant une insuffisance hépatique sous-jacente, les effets comme décrits ci-dessus peuvent se prolonger, une période d'observation prolongée peut être nécessaire.

Autres médicaments et Anexate

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament à base de plantes.

En particulier, avertissez le médecin ou infirmier/ère si vous prenez un des médicaments suivants :

- Des benzodiazépines, même si vous n'en avez pas pris pendant les semaines précédentes. Les benzodiazépines sont utilisées comme tranquillisants, sédatifs, antiépileptiques ou pour dormir.
- La zopiclone (utilisé pour dormir).
- Des médicaments qui changent votre humeur ou votre comportement. Ceux-ci incluent les tranquillisants, antidépresseurs et sédatifs.

Si vous avez pris trop de benzodiazépines, informez votre médecin de tout autre médicament utilisé (notamment ceux agissant sur le système nerveux central). Effectivement, les effets indésirables de ces autres médicaments (par exemple des convulsions) peuvent apparaître lors de l'utilisation de Anexate.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, avertissez votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir ce médicament.
- Anexate ne sera pas administré, sauf nécessité absolue, pendant les trois premiers mois de la grossesse ou pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

- Ne faites pas d'activité physique ou mentale qui nécessite une attention soutenue pendant au moins 24 heures après avoir reçu Anexate. Cela inclut la conduite ou l'utilisation d'ustensiles ou de machines.

En effet, l'effet de la benzodiazépine peut revenir et vous pourriez à nouveau vous sentir somnolent.

Anexate contient du sodium

Ce médicament contient 3,67 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par millilitre. Cela équivaut à 0,19% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommande de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser Anexate?

Anexate vous sera administré par voie intraveineuse par un médecin.

La dose d'Anexate varie d'un patient à l'autre. Cela dépend de la raison pour laquelle vous avez besoin de ce médicament. Le médecin déterminera votre dose.

Si vous avez utilisé plus de Anexate que vous n'auriez dû

Lors de l'utilisation d'une trop grande quantité de Anexate, il faut immédiatement prendre contact avec le médecin, le pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Information pour le personnel soignant

Anexate doit être administré par un anesthésiste ou par un médecin expérimenté. Anexate doit être administré par voie intraveineuse en 15 secondes. Anexate peut être dilué dans une solution de glucose à 5 % ou de chlorure de sodium à 0,9 % pour administration en perfusion. Il peut être utilisé conjointement à d'autres mesures de rétablissement des fonctions vitales. Se référer au Résumé des Caractéristiques du Produit pour l'information complète.

Surdosage

L'expérience de surdosage aigu chez l'homme est très limitée. Il n'y a pas d'antidote spécifique en cas de surdosage. Le traitement d'un surdosage consistera en des mesures de support générales incluant le monitoring des signes vitaux et l'observation de l'état clinique du patient.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables disparaissent généralement rapidement, sans nécessiter de traitement.

Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère en cas de réactions d'hypersensibilité (y compris une anaphylaxie). Des signes qui peuvent survenir sont des démangeaisons, éruptions cutanées ou gonflements comme un gonflement soudain du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge, qui peut rendre la respiration difficile. (Fréquence non connue : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquent (survient chez moins de 1 patient sur 10)

- Nausées ou vomissements après l'opération, en particulier si vous recevez des médicaments appelés opiacés.

Peu fréquent (survient chez moins de 1 patient sur 100)

- Anxiété ou peur en cas d'injection rapide.
- Palpitations (battements de cœur anormaux) en cas d'injection rapide.

Ceux-ci ne nécessitent généralement pas de traitement.

Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Crises de panique (chez des personnes ayant eu des crises de panique dans le passé).
- Changements de votre humeur ou pleurs anormaux, se sentir agité ou agressif.
- Avoir des vertiges, incoordination des mouvements.
- Maux de tête.
- Sensibilité diminuée ou picotements de la peau (paresthésies).
- Convulsions, en particulier chez les personnes qui souffrent déjà d'épilepsie ou de problèmes sévères du foie, principalement si elles ont pris des benzodiazépines pendant longtemps ou en cas de surdosage de plusieurs médicaments.
- Troubles de votre vue. Ceci inclut anomalies de votre champ visuel ou vue double (diplopie).

- Augmentation de la pression artérielle. Cela se passe au réveil et ne dure habituellement pas longtemps.
- Sueurs, rougeur de la face et du cou (bouffées congestives, bouffées de chaleur).
- Rougeur, douleur, caillots sanguins ou gonflement de la peau au site d'injection.
- Se sentir fatigué (asthénie), se sentir mal en général.
- Frissons en cas d'injection rapide. Ceci ne nécessite généralement pas de traitement.

Symptômes de sevrage

Si vous avez pris récemment des benzodiazépines (par exemple pour dormir ou pour traiter l'anxiété), vous pouvez présenter des symptômes de sevrage après avoir reçu Anexate. Ceci peut survenir même après avoir arrêté ces médicaments quelques jours ou semaines avant de recevoir Anexate. Des symptômes de sevrage peuvent inclure palpitations, agitation, anxiété, changements de votre humeur ou pleurs anormaux, confusion, changements dans la manière dont vous ressentez, voyez ou entendez les choses, convulsions.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance,

Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou

Site internet : www.afmps.be

E-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments,

Tél : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Anexate?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Anexate

- La substance active est le flumazenil. Chaque ml de liquide contient 0,1 mg de flumazenil.
- Les autres composants sont : édétate de sodium, chlorure de sodium, acide acétique, hydroxyde de sodium, eau pour préparations injectables.

Aspect d'Anexate et contenu de l'emballage extérieur

Anexate est un liquide incolore (solution injectable). Un emballage contient 1 ampoule (petite bouteille de verre) en verre incolore contenant 5 ml de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Allemagne

Fabricant

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 23-24

17489 Greifswald

Allemagne

Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché BE140226

Mode de délivrance Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 11/2020.

Date d'approbation : 12/2020