

Bijsluiter: informatie voor gebruiker

Anexate 0,5 mg/5 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 verpleegkundige.
- 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Anexate en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Anexate bevat een geneesmiddel dat flumazenil wordt genoemd. Het wordt gebruikt om u wakker te maken als u slaperig bent door inname van benzodiazepine, een geneesmiddel.

Anexate gaat de effecten van benzodiazepines tegen. Het wordt gebruikt om:

- u wakker te maken na een ingreep of een medische test. Het kan gebruikt worden bij volwassenen en bij kinderen ouder dan 1 jaar.
- u weer normaal spontaan te doen ademen en u wakker te maken als u op de intensive care met een toestel werd beademd.

2. Wanneer mag u Anexate niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

U mag Anexate niet krijgen als:

- u allergisch bent voor:
 - flumazenil of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - benzodiazepines.
- u een benzodiazepine hebt gekregen voor de behandeling van een zeer ernstige ziekte (bijv.: controle van de intracraniële druk of status epilepticus).
- u tegelijkertijd een benzodiazepine en bepaalde antidepressiva hebt ingenomen en als u daardoor ziek bent geworden. Deze antidepressiva zijn tricyclische of tetracyclische antidepressiva genaamd.
- u tricyclische antidepressiva inneemt of geneesmiddelen die epilepsieaanvallen kunnen veroorzaken.
- Een electrocardiogram of ECG de veranderingen aantoont van de elektrische activiteit van uw hart.

U mag Anexate niet krijgen als een van de bovenvermelde gevallen op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u uw arts of verpleegkundige verwittigen voor u Anexate krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Anexate?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Anexate krijgt als:

- u een hersenletsel hebt.
- u epilepsie hebt en behandeld wordt met een benzodiazepine.
- u zeer zenuwachtig bent ten opzichte van uw operatie of medische test.
- u al aan angst hebt geleden.
- u een hart- of leverziekte hebt.

Informatie voor het verplegend personeel

Een snelle injectie van flumazenil moet worden vermeden.

Bij patiënten die een chronische behandeling krijgen of die met hoge doseringen van benzodiazepines worden behandeld, kan een snelle injectie angst, agitatie en zelfs stuipen veroorzaken. Die verdwijnen doorgaans na een trage intraveneuze injectie van een benzodiazepine.

Aangezien de werkingsduur van flumazenil doorgaans korter is dan die van benzodiazepines, moet de klinische toestand van de patiënt worden gevolgd, bij voorkeur op een intensive care, tot de voorspelbare uitputting van de werking van flumazenil en gedurende een periode aangepast aan de dosering en de werkingsduur van de gebruikte benzodiazepines. Er kunnen immers opnieuw sedatie, onderdrukking van het ademhalingsstelsel en andere residuele effecten van benzodiazepines optreden. Aangezien patiënten met onderliggende leverinsufficiëntie vertraagde effecten (zoals hierboven beschreven) kunnen ervaren, kan een uitgebreide observatie periode noodzakelijk zijn.

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 verpleegkundige. Dat geldt ook voor geneesmiddelen op basis van planten.

Verwittig de arts of de verpleegkundige vooral als u één van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- benzodiazepines, ook al hebt u er de laatste weken geen ingenomen. Benzodiazepines worden gebruikt als kalmerende en sedatieve geneesmiddelen, anti-epileptica of om te slapen
- zopiclon (gebruikt om te slapen)
- geneesmiddelen die uw gemoedsstemming of gedrag veranderen. Deze omvatten de kalmerende en sedatieve geneesmiddelen en de antidepressiva.

Als u te veel benzodiazepines hebt ingenomen, moet de geneesheer op de hoogte gebracht worden van alle andere eventueel gebruikte geneesmiddelen (in het bijzonder deze die inwerken op het centraal zenuwstelsel), daar de ongewenste effecten van andere geneesmiddelen (bijvoorbeeld stuipen) kunnen optreden tijdens het gebruik van Anexate.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Verwittig dan uw arts of verpleegkundige voor u Anexate krijgt.
- Anexate mag tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap of tijdens de borstvoeding niet worden toegediend, tenzij het absoluut noodzakelijk is.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Doe geen fysieke of mentale activiteit die een voortdurende waakzaamheid vereist gedurende minstens 24 uur volgend op de toediening van Anexate, zoals het bedienen van machines of het besturen van een voertuig. Inderdaad, het effect van het ingenomen benzodiazepine kan opnieuw optreden en u zou zich terug slaperig kunnen voelen.

Anexate bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 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.

3. Hoe gebruikt u Anexate?

Anexate wordt intraveneus door een arts toegediend.

De dosis van Anexate varieert van de ene patiënt naar de andere. Dit hangt af waarvoor u dit geneesmiddel nodig heeft. Uw arts zal uw dosis bepalen. **Heeft u te veel van Anexate gebruikt?** Bij gebruik van een te grote hoeveelheid Anexate moet er onmiddellijk contact opgenomen worden met de arts, de apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Informatie voor het verplegend personeel

Anexate moet worden toegediend door een anesthesist of een ervaren arts.

Anexate moet in de ader toegediend worden in 15 seconden. Anexate mag verdund worden in een oplossing glucose 5% of natriumchloride 0,9% voor toediening in de aders. Het mag gelijktijdig gebruikt worden met andere maatregelen om de vitale functies te herstellen.

De volledige informatie vindt u in de Samenvatting van de productkenmerken.

Overdosering

De ervaring met acute overdosering bij de mens is zeer beperkt. Er is geen specifiek antidotum voor overdosering. Behandeling van overdosering bestaat uit algemene ondersteunende maatregelen, waaronder bewaking van de vitale functies en observatie van de klinische status van de patiënt.

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. De bijwerkingen verdwijnen doorgaans snel, zonder specifieke behandeling.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of uw verpleegkundige in geval van overgevoelighedsreacties (met inbegrip van anafylaxie). Teken die kunnen voorkomen zijn jeuk, huiduitslag of zwellingen zoals plotse zwelling van het gezicht, de lippen, de mond of de keel, met ademhalingsmoeilijkheden. (Frequentie niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Vaak (komt voor bij minder dan 1 patiënt op de 10)

- Misselijkheid of braken na de operatie, vooral als u geneesmiddelen toegediend krijgt genaamd opiaten.

Soms (komt voor bij minder dan 1 patiënt op de 100)

- Angst of schrik in geval van snelle injectie.
- Palpaties (abnormale hartkloppingen) in geval van snelle injectie.

Hiervoor behoeft doorgaans geen behandeling.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Paniekaanvallen (bij patiënten die in het verleden paniekaanvallen hebben vertoond).
- Emotionele labiliteit of abnormale huilbuien, (stemmingsstoornissen), zich onrustig of agressief voelen.
- Draaierig zijn, ongecoördineerde bewegingen.
- Hoofdpijn.
- Verminderde gevoeligheid of gekriebel op de huid (paresthesieën).
- Stuipen: vooral bij mensen die al epilepsie of ernstige leverproblemen hebben, vooral na een lange behandeling met benzodiazepines of bij overdosering van meerdere geneesmiddelen.
- Gezichtsstoornissen. Dit houdt in: abnormaal gezichtsveld of dubbelzien.
- Tijdelijke stijging van de bloeddruk. Dit gebeurt bij het ontwaken en duurt meestal niet lang.
- Zweten, roodheid van het gezicht en de nek (opvliegers, warmteopwellingen).
- Roodheid, pijn, bloedstolsels of zwelling van de huid op de plaats van injectie.
- Zich moe voelen (asthenie), zich in het algemeen onwel voelen.
- Rillingen in geval van snelle injectie. Hiervoor behoeft doorgaans geen behandeling.

Ontwenningsymptomen

Als u onlangs benzodiazepines ingenomen hebt (bijvoorbeeld om te slapen of om angst te behandelen), kunt u ontwenningsymptomen vertonen na het krijgen van Anexate. Dat kan zelfs optreden na het stoppen van deze geneesmiddelen enkele dagen of weken vóór het krijgen van Anexate. Volgende ontwenningsymptomen kunnen optreden: hartkloppingen, agitatie, angst, emotionele labiliteit of abnormale huilbuien, verwardheid, veranderingen in de manier waarop u aanvoelt, ziet of hoort, stuipen.

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 in België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie,

Postbus 97, B-1000 Brussel Madou

Website: www.fagg.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Anexate?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Anexate?

- De werkzame stof in Anexate is flumazenil. Elke ml oplossing bevat 0,1 mg flumazenil.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in Anexate zijn: edetaat natrium, natriumchloride, azijnzuur, natriumhydroxide, water voor injecties.

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

Anexate is een kleurloze oplossing (oplossing voor injectie). Een verpakking bevat 1 kleurloze glazen ampul (kleine fles in glas) met 5 ml oplossing voor injectie.

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen BE140226

Afleveringswijze Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 11/2020.

Goedkeuringsdatum: 12/2020