

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Flumaseeniil, 0,1mg/ml, parenteraalne ravimvorm

**Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.**

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on flumaseeniil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne flumaseeniili kasutamist
3. Kuidas flumaseeniili kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas flumaseeniili säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on flumaseeniil ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine flumaseeniil on bensodiasepiinide vastu toimiv anidoot. Seda kasutatakse bensodiasepiinide kesknärvisüsteemi sedatiivse toime tagasipööramiseks.

#### 2. Mida on vaja teada enne flumaseeniili kasutamist

##### Ärge kasutage flumaseeniili patsiendil:

- kes on flumaseeniili või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline.

Kui patsiendile on manustatud bensodiasepiini samaaegselt tri- või tetratsükliiliste antidepressantidega, siis tuleb flumaseeniili kasutamisel olla erilisel ettevaatlik, sest antidepressandi kõrvaltoimed võivad süveneda, kui bensodiasepiini toime flumaseeniili toimel tagasi pööratakse.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Eriline ettevaatus on vajalik:

- kui patsiendil on maksahaigus;
- kui patsiendil on ajutrauma, sest flumaseeniil võib põhjustada koljusisese rõhu tõusu või epileptilisi krampe;
- kui patsiendil on käesolevalt või varasemalt olnud ärevushäire ja /või paanikahood, sest flumaseeniili toimel võib see haigus süveneda;
- kui patsiendil on sõltuvus bensodiasepiinist või kui tal esinevad bensodiasepiini ärajätunähud.

Flumaseeniili toime on lühiajalisem kui bensodiasepiinide toime. Seetõttu võib flumaseeniili toime möödudes bensodiasepiinide toime taastuda. Patsienti tuleb jälgida.

Kui bensodiasepiini on kasutatud pikaajaliselt, siis võib flumaseeniili manustamine kutsuda esile ärajätunähte.

Kui epilepsiat põdev patsient on kasutanud bensodiasepiini pikaajaliselt, siis võib flumaseeniili manustamine kutsuda esile krampe.

#### Lapsed ja noorukid

Lastel tohib seda ravimit kasutada ainult juhul, kui laps on teadvusel.

Ravimi manustamise järgselt tuleb last vähemalt 2 tunni vältel hoolikalt jälgida.

#### Muud ravimid ja flumaseeniil

Kui bensodiasepiini toime tagasipööramiseks manustatakse flumaseeniili, siis võib see võimendada teiste samaaegselt kasutatud ravimite kõrvaltoimeid.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui flumaseeniili manustatakse patsiendile, kes on võtnud tri- või tetratsükliisi antidepressante.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Flumaseeniili toime kohta kasutamisel raseduse ajal ei ole piisavalt teavet. Flumaseeniili tohib manustada rasedale üksnes juhul, kui ravimi kasutamisest saadav kasu kaalub üles riskid sündimata lapsele. Flumaseeniili kasutamine erakorralises seisundis raseda raviks ei ole vastunäidustatud.

Ei ole teada, kas flumaseeni eritub rinnapiima. Kui imetavale emale on manustatud flumaseeniili, siis on soovitatav 24 tunni vältel lapse rinnaga toitmise hoiduda.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kuna flumaseeniili toimeaeg on lühem, kui bensodiasepiinidel, siis võib flumaseeniili toime möödumisel bensodiasepiini toime taastuda. Seetõttu ei tohi patsient juhtida autot ega töötada masinatega vähemalt 24 tunni jooksul pärast flumaseeniili manustamist.

## **3. Kuidas flumaseeniili kasutada**

Flumaseeniili manustatakse veenisiseses süstena või lahjendatult veeniinfusioonina.

Flumaseeniili manustab tervishoiutöötaja, tavaliselt anestezioloog. Raskes seisundis patsiendile võib flumaseeniili manustada samaaegselt teiste elustamisviiside kasutamisega.

Ravimi viaalid on ühekordseks kasutamiseks. Enne ravimi kasutamist tuleb veenduda, et viaal ei sisaldaks tahkeid osakesi.

Täpne annus määratakse iga patsiendi puhul individuaalselt. Tavapärased annused on alljärgnevad:

#### Anesteesia tagasipööramine

Soovitatav algannus täiskasvanule on 0,2 mg veenisiseselt 15 sekundi jooksul.

Vajadusel võib 60 sekundiliste intervallidega manustada ravimit täiendavalt 0.1 mg annustena kuni maksimaalse koguannuse 1.0 mg saavutamiseni.

Tavapärane vajalik koguannus jääb vahemikku 0.3 mg kuni 0.6 mg.

Kui flumaseeniili manustatakse anesteesia tagasipööramiseks pärast kirurgilist operatsiooni, siis tuleb eelnevalt veenduda, et lihaslõõgasti toime on möödunud.

Flumaseeniili manustamisel lastele tuleb last jälgida teadvuse häire taastumise ja hingamisfunktsiooni pärssumise suhtes vähemalt 2 tunni vältel pärast ravimi manustamist.

#### Intensiivravi

Soovitatav algannus täiskasvanule on 0,3 mg veenisiseselt süstena.

Vajadusel võib 60 sekundiliste intervallidega manustada ravimit täiendavalt 0.1 mg annustena kuni maksimaalse koguannuse 2.0 mg saavutamiseni või kuni patsient ärkab.

Kui teadvusehäire uuesti süveneb võib manustada ravimit veeniinfusioonina 0,1-0,4 mg/tunnis.

#### Lapsed vanuses alla 1 aasta

Andmed flumaseeniili kasutamise kohta alla 1 aasta vanustel lastel on piiratud, mistõttu tohib neile flumaseeniili manustada üksnes juhul, kui ravist saadav kasu kaalub kindlalt üle raviga kaasnedes võivad riskid.

#### Lapsed vanuses üle 1 aasta

Soovitav algannus on 10 mikrogrammi/kg (maksimaalselt 200 mikrogrammi) manustatuna intravenoosselt 15 sekundi jooksul. Vajadusel võib manustamist korrata 45 sekundi pärast annusega 10 mikrogrammi/kg (maksimaalselt 200 mikrogrammi) ning seejärel vajadusel manustamisi 60 sekundiliste intervallidega (maksimaalselt 4 korda) korrata kuni maksimaalse annuse 50 mikrogrammi/kg või 1mg saavutamiseni, sõltuvalt kumb on madalam.

#### Maksakahjustus

Maksakahjustuse korral tuleb ravimit kasutada erilise ettevaatusega.

Täpsed annused sõltuvad patsiendi ravivastusest.

Kui ravimi korduval manustamisel patsiendi teadvus ja hingamisfunktsioon ei taastu, siis tuleb kahtlustada mõne teise aine intoksikatsiooni.

#### **Kui te kasutate flumaseeniili rohkem kui ette nähtud**

Ravimit manustatakse tervishoiutöötaja poolt, korduvate väikeste annustena patsiendi seisundit pidevalt jälgides. Üleannustamine on vähetõenäoline.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Flumaseeniil võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid

Sage (1 - 10 patsiendil 100-st)

- iiveldus, oksendamine, eriti kui manustatud on ka opiaate

Aeg-ajalt (1 - 10 patsiendil 1000-st)

Järgmised kõrvaltoimed esinevad tavaliselt pärast ravimi kiiret süstimist ja mööduvad ravita

- ärevus
- hirm
- palpitatsioonid (südamepekslemine)

Teadmata esinemissagedusega

- allergilised reaktsioonid, sealhulgas väga rasked
- paanikahoog (tavaliselt patsientidel, kellel on paanikahäire anamneesis)
- nutmine
- agitatsioon
- agressiivsus
- krampid (tavaliselt patsientidel, kellel on anamneesis epilepsia, kellel on maksakahjustus, kes on kasutanud bensodiasepiini pikaajaliselt või kellele manustatakse flumaseeniili mitme ravimi üleannustamise tõttu)
- mööduv vererõhutõus
- näo ja kaela õhetus
- külmavärinad

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas flumaseeni säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2019.**