

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Ketanest-S 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos Ketanest-S 25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

esketamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketanest-S on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ketanest-S-valmistetta
3. Miten Ketanest-S-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketanest-S-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketanest-S on ja mihin sitä käytetään

- Ketanest-S kuuluu anestesia-aineiden (nukutusaineiden) lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeitä käytetään nukutukseen toimenpiteiden tai leikkausten yhteydessä.
- Ketanest-S-valmistetta voidaan käyttää ainoana anestesia-aineena tai yhdistettynä toisiin anestesia-aineisiin.
- Ketanest-S-valmistetta voidaan käyttää kivunlievitykseen/anestesiaan ensiaputilanteissa
- Ketanest-S-valmistetta voidaan käyttää alueellisen anestesian ja paikallispuudutuksen lisälääkityksenä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ketanest-S-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Ketanest-S-valmistetta

- jos olet allerginen esketamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineen tai aivopaineen kohoaminen muodostaa sinulle vakavan riskin
- jos sinulla on rasisusrintakipua ja/tai sydänsairaus (Ketanest-S-valmistetta ei tällöin pidä antaa ainoana anestesia-aineena)
- jos sinulla on sairaustila nimeltään eklampsia (raskauskouristus) tai pre-eklampsia (raskausmyrkytys, joka on verenpaineen nousua aiheuttava raskauskomplikaatio)
- samanaikaisesti ksantiinijohdoksien tai ergotamiinin kanssa (käytetään synnytyksen käynnistämiseen).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, tätä lääkettä ei pidä antaa sinulle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ketanest-S-valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua. Tämä helpottaa päätöstä Ketanest-S-valmisteen sopivuudesta sinulle.

- jos sinulla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta) tai hoitamaton verenpainetauti
- jos sinulla on rasisurintakipua
- jos sinulla on kohonnut aivopaine tai keskushermoston vaurio tai sairaus. Ketamiinia (tai samantapaista lääkettä) anesteettina saaneilla potilailla on esiintynyt kohonnutta aivo-selkäydinnesteen painetta.
- jos sinulle tehdään silmätutkimus tai -leikkaus, jossa silmänpaine ei saa kohota
- jos olet alkoholin vaikutuksen alainen
- jos sinulla on tai on ollut vakavia psyykkisiä ongelmia
- jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen (riittämättömästi hoidettu kilpirauhasen liikatoiminta)
- synnytyksen aikaiset tilanteet, joissa kohtulihaksen tulisi olla rentoutuneena (esim. uhkaava kohdun repeämä tai napanuoran esiinluiskahdus)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos olet aikaisemmin ollut lääkkeiden väärinkäyttäjä tai sinulla on ollut päihderiippuvuus.

Huomioitavaa polikliinisen anestesian jälkeen

Polikliinisen anestesian jälkeen tarvitset kotimatulle saattajan, eikä sinun pidä nauttia alkoholia lähimmän vuorokauden (24 tunnin) aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Ketanest-S

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

- Sympatomimeetit (esim. adrenaliini tai noradrenaliini), kilpirauhashormonit ja vasopressiini voivat nostaa verenpainetta, nopeuttaa sydämensykkettä ja aiheuttaa rytmihäiriöitä.
- Ksantiinijohdannaiset (esim. aminofylliini ja teofylliini) voivat aiheuttaa epileptisiä kohtauksia tai kouristuksia. Siksi näiden yhdistämistä esketamiiniin on vältettävä.
- Unilääkkeet, bentsodiatsepiinit (esim. diatsepaami) tai mielen terveyden häiriöiden hoitoon käytetyt antipsykoottiset lääkkeet, koska Ketanest-S-valmisteen vaikutuksen kesto voi pidentyä.
- Ketanest-S-valmisteen kanssa samanaikaisesti annetut barbituraatit ja opiaatit (esim. morfiini) voivat pidentää heräämisvaihetta anestesian jälkeen.
- Ketanest-S-valmisteen anto voi lisätä tiettyjen kaasuna annettavien anesteettien (esim. halotaani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraani) vaikutusta, joten näiden annoksia voidaan joutua pienentämään.
- Ketanest-S-valmisteen käyttö voi pidentää esim. pankuronityyppisten tai suksametonityyppisten lihasrelaksanttien vaikutusta.
- Ketanest-S-valmistetta ei tule käyttää yhdessä ergometriinin kanssa, jota käytetään synnytyksen käynnistämiseen.
- Ketanest-S-annosta voidaan joutua pienentämään käytettäessä sitä samanaikaisesti CYP3A4-entsyymien toimintaa estävien lääkeaineiden kanssa.
- Ketanest-S-annosta voidaan joutua suurentamaan, jos sitä käytetään samanaikaisesti CYP3A4-entsyymien toimintaa kiihdyttävien lääkeaineiden kanssa.

Ketanest-S ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ketanest-S-valmisteen käytössä on noudatettava tavanomaisia paastoamisohjeita, eli ennen anestesiaa on oltava syömättä 4–6 tuntia.

Alkoholia ei pidä nauttia 24 tuntiin tämän lääkkeen annosta.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei lääkärisi päättä, että turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole olemassa. Valmisteen käyttö synnytyksen aikana voi aiheuttaa ongelmia lapsen hengitystiheyteen.

Imetys

Tämä valmiste voi erittyä äidinmaitoon, mutta vaikutus lapseen on epätodennäköinen hoitoannoksia käytettäessä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja autoa äläkä käytä koneita vähintään 24 tuntiin tämän lääkkeen annon jälkeen. Ketanest-S hidastaa reaktioaikaa, mikä on otettava huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativien tehtävien, kuten autolla-ajon, yhteydessä.

Ketanest-S sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) joko 3,2 mg/ml (5 mg/ml:n vahvuus) tai 1,2 mg/ml (25 mg/ml:n vahvuus).

3. Miten Ketanest-S-valmistetta annetaan

Ketanest-S-valmistetta annetaan vain sairaalassa tai ensihoitoyksiköissä anestesiologian erikoislääkärin (nukutuslääkärin) toimesta tai hänen valvonnassaan.

Valmiste annetaan hitaana injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti) tai lihakseen (lihaksensisäisesti). Injektio voidaan tarvittaessa toistaa tai valmiste voidaan antaa infuusiona.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai nukutuslääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset riippuvat useimmiten annoksesta ja injektionopeudesta ja paranevat tavallisesti ilman hoitoa.

Yleiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä)

- Heräämisreaktiot nukutuksen jälkeen. Näitä ovat elävääntuntuiset unet, painajaiset, huimaus ja motorinen levottomuus.
- Näön hämärtyminen
- Ohimenevä sydämensykkeen nopeutuminen, verenpaineen nousu
- Hengitykseen kohdistuvat vaikutukset nukutuksen aikana
- Pahoinvointi ja oksentelu, syljenerityksen lisääntyminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta)

- Lisääntyneet vartalonliikkeet (esim. lihasten nykiminen), jotka voivat vaikuttaa kouristuksilta, lisääntyneet silmien liikkeet
- Kahtena näkeminen, silmänpaineen kohoaminen
- Ihottuma
- Kipu ja/tai punoitus pistoskohdassa.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta)

- Vaikeat allergiset reaktiot
- Epäsäännöllinen tai hidastunut sydämensyke
- Matala verenpaine.

Tunte mattomat (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä sen tarkkaan arviointiin)

- Aistiharhat, huonovointisuus, ahdistuneisuus sekä ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- Epänormaalit maksan toimintakoearvot
- Maksavaurio.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketanest-S-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Ketanest-S 25 mg/ml injektio-/infusioneste:

Laimennettu liuos suositellaan käytettäväksi välittömästi luottimen lisäämisen jälkeen. Laimennettua liuosta voidaan kuitenkin säilyttää tietyn ajan, mikäli tämän pakkausselosteen lopussa olevia ohjeita hoitoalan ammattilaisille noudatetaan tarkasti.

Lääkäri tarkastaa ettei liuos sisällä hiukkasia ja värjäytymiä ennen kuin se annetaan sinulle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketanest-S sisältää

- Vaikuttava aine on esketamiini.

Ketanest-S 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

1 ml injektio-/infuusionestettä sisältää 5 mg esketamiinia esketamiinihydrokloridina (5,77 mg).

Yksi 5 ml:n ampulli injektio-/infuusionestettä sisältää esketamiinihydrokloridia 28,85 mg, joka vastaa 25 mg esketamiinia.

Ketanest-S 25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

1 ml injektio-/infuusionestettä sisältää 25 mg esketamiinia esketamiinihydrokloridina (28,83 mg).

Yksi 2 ml:n ampulli injektio-/infuusionestettä sisältää esketamiinihydrokloridia 57,66 mg, joka vastaa 50 mg esketamiinia.

Yksi 10 ml:n ampulli injektio-/infuusionestettä sisältää esketamiinihydrokloridia 288,3 mg, joka vastaa 250 mg esketamiinia.

- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), injektionesteisiin käytettävä vesi. Ks. kohta 2.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Injektio-/infuusioneste on kirkas injektiona tai infuusiona annettava liuos, joka on pakattu kertakäyttöiseen kirkaaseen lasiampulliin.

Pakkauskoost:

5 mg/ml: 10 x 5 ml; 10 x (10 x 5 ml) ampullia

25 mg/ml: 10 x 2 ml; 10 x (10 x 2 ml) ampullia

25 mg/ml: 1 x 10 ml; 5 x 10 ml; 5 x (5 x 10 ml) ampullia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistajaMyyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Puhelin (09) 430 040

Valmistaja

Pfizer Manufacturing Belgium NV,

Rijksweg 12,

2870 Puurs

Belgia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.3.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ks. valmisteyhteenveto tarkempien annostusohjeiden osalta.

Yhteensopimattomuudet

Esketamiini on kemiallisesti yhteensopimaton barbituraattien, diatsepaamin ja doksapraamin kanssa, koska ne saostuvat sekoitettuina. Niitä ei saa annostella samalla ruiskulla ja neulalla.

Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan alla kohdassa ”Erityiset käyttö- ja käsittelyohjeet”.

Kestoaika

3 vuotta.

25 mg/ml ampullin säilyvyys laimentamisen jälkeen:

Kun valmiste on laimennettu pitoisuuteen 10 mg/ml joko 5 % glukoosiliuksella (glukoosia 50 mg/ml) tai keittosuolaliuksella (natriumkloridia 9 mg/ml), käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 48 tuntiin asti 25 °C:ssa.

Mikrobiologisesti kannalta laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Erityiset käyttö- ja käsittelyohjeet

Esketamiinin voi sekoittaa 50 mg/ml glukoosiliuksen ja 9 mg/ml natriumkloridiliuksen kanssa.

Parenteraaliset valmisteet on tarkistettava silmämääräisesti hiukkas- ja värimuutosten varalta ennen käyttöä, mikäli pakkaus sen mahdollistaa. Liuosta ei saa käyttää, jos se on värjäytynyt tai samea tai jos hiukkasia on nähtävissä.

Bipacksedel: Information till patienten

Ketanest-S 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning Ketanest-S 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

esketamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Ketanest-S är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ketanest-S
3. Hur du ges Ketanest-S
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketanest-S ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketanest-S är och vad det används för

- Ketanest-S tillhör gruppen anestesiläkemedel (narkosmedel). Läkemedlen i denna grupp är avsedda för nedsövning inför ingrepp eller operationer.
- Ketanest-S kan användas ensamt som enda anestesiläkemedel eller i kombination med andra anestesiläkemedel.
- Ketanest-S kan ges som smärtlindring/anestesi inom akutmedicin.
- Ketanest-S kan användas som tilläggsbehandling vid regional anestesi och lokalbedövning.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ketanest-S

Du bör inte ges Ketanest-S

- om du är allergisk mot esketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om en höjning av blodtrycket eller det intrakraniella trycket utgör en allvarlig risk för dig
- om du har kärlkramp (bröstsmärta) och/eller en hjärtsjukdom (Ketanest-S ska då inte ges som enda anestesiläkemedel)
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi (kramper p.g.a. graviditetsförgiftning) eller preeklampsi (graviditetsförgiftning) en graviditetskomplikation som höjer blodtrycket
- i kombination med xantinderivat och ergometrin (används för att sätta igång förlossning).

Om något av det ovan nämnda gäller dig, ska detta läkemedel inte ges åt dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Ketanest-S om något av följande gäller dig. Detta underlättar avgörandet om Ketanest-S är lämplig för dig.

- om du har svagt hjärta (hjärtsvikt) eller en obehandlad blodtryckssjukdom
- om du har kärlkramp (bröstsmärta)

- om du har förhöjt intrakraniellt tryck eller en skada eller sjukdom i det centrala nervsystemet. Förhöjt intrakraniellt tryck har förekommit hos patienter som fått ketamin (eller liknande mediciner) som anasteter.
- om dina ögon skall undersökas eller opereras och en höjning av ögontrycket är icke-önskat
- om du är alkoholpåverkad
- om du har eller har haft allvarliga psykiska problem
- om du har överaktiv sköldkörtelfunktion (hypertyreos som är otillräckligt behandlad)
- i situationer under förlossning då livmodermuskeln borde vara avslappnad (t.ex. vid hotande livmodersruptur eller navelsträngsframfall)
- om du har leversjukdom
- om du har varit läkemedelsmissbrukare eller rusmedelsberoende

Observera, efter poliklinisk anestesi

Efter öppenvårdsanestesi bör du ledsagas hem, och du bör avstå från alkohol under det närmaste dygnet (24 timmar).

Andra läkemedel och Ketanest-S

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

- Sympatomimetika (t.ex. adrenalin eller noradrenalin), sköldkörtelhormoner och vasopressin kan höja blodtrycket, öka pulsen och orsaka rytmstörningar.
- Xantinderivat (t.ex. aminofyllin och teofyllin) kan orsaka epileptiska anfall eller kramper. Därför ska kombinationer med dessa läkemedel och esketamin undvikas.
- Sömnmedel, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller antipsykotiska mediciner för behandling av psykiska störningar, eftersom de kan förlänga Ketanest-S verkan.
- Barbiturater och opiater (t.ex. morfin) som ges samtidigt med Ketanest-S kan förlänga uppvakningsskedet efter anestesi.
- Administration av Ketanest-S kan förstärka vissa anestesigasers (t.ex. halotan, isofluran, desfluran och sevofluran) effekt varmed det kan vara nödvändigt att sänka gasernas doseringar.
- Användning av Ketanest-S kan förlänga t.ex. pankuron- eller suxametontypens muskelrelaxerande verkan.
- Ketanest-S ska inte användas tillsammans med ergometrin, som används för att sätta igång förlossningar.
- Användning av Ketanest-S med läkemedel som kan hämma CYP3A4-enzymaktivitet kan kräva att dosen av Ketanest-S minskas.
- Användning av Ketanest-S med läkemedel som kan inducera CYP3A4-enzymaktivitet kan kräva att dosen av Ketanest-S ökas.

Ketanest-S med mat, dryck och alkohol

Vid användning av Ketanest-S bör sedvanliga instruktioner om fasta följas, dvs före narkos skall man vara fastande i 4–6 timmar.

Alkohol ska inte konsumeras inom 24 timmar efter administration av detta läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att det inte finns något säkrare alternativ. Läkemedlet kan, om det administreras under förlossningen, orsaka problem med barnets andningsfrekvens.

Amning

Preparatet kan passera över i modersmjölk men vid terapeutiska doser är risken för påverkan hos barnet osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter att du fått detta läkemedel. Ketanest-S sänker reaktionsförmågan vilket bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t. ex. vid bilkörning.

Ketanest-S innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller natrium (huvudbeståndsdel i matlagings- och bordssalt) 3,2 mg/ml (5 mg/ml lösning) eller 1,2 mg/ml (25 mg/ml lösning).

3. Hur du ges Ketanest-S

Ketanest-S administreras endast på sjukhus eller på akutmårdsenheter under ledning eller observation av anestesilog.

Läkemedlet ges som en långsam intravenös eller intramuskulär injektion. Vid behov kan injektionen upprepas eller preparatet ges som infusion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkaren, sjukskötaren eller anesthesiologen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar beror för det mesta på dosen och injektionshastigheten och försvinner vanligen utan behandling.

Vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 10 patienter)

- Uppvakningsreaktioner efter narkosen. Sådan är drömmar som känns verkliga, mardrömmar, yrsel och motorisk oro
- Dimsyn
- Övergående ökning av pulsen, ökning av blodtrycket
- Effekter på andningen under narkosen
- Illamående och kräkningar, ökad salivutsöndring.

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 av 100 patienter)

- Ökade kroppsrörelser (t.ex. muskelryckningar) som kan likna kramper, ökade ögonrörelser.
- Dubbelseende, ökning av ögontrycket
- Hudutslag
- Smärta och/eller rodnad vid stickstället

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 1 000 patienter)

- Allvarliga allergiska reaktioner
- Oregelbunden eller långsam puls
- Lågt blodtryck.

Okänd (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hallucinationer, dysfori, oro och desorientering

- Avvikande leverfunktionsvärden
- Leverskada

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Ketanest-S ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Ketanest-S 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska:

Det rekommenderas att produkten används omedelbart efter spädning. Den utspädda lösningen kan emellertid förvaras en viss tid, ifall att instruktionerna för hälso- och sjukvårdspersonal islutet av denna bipacksedel noggrant efterföljs.

Läkaren kontrollerar att vätskan inte innehåller partiklar eller missfärgningar före användning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esketamin.

Ketanest 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller 5 mg esketamin som 5,77 mg esketaminhydroklorid.

1 ampull med 5 ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller esketaminhydroklorid 28,85 mg motsvarande 25 mg esketamin.

Ketanest 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller 25 mg esketamin som 28,83 mg esketaminhydroklorid.

1 ampull med 2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller esketaminhydroklorid 57,66 mg motsvarande 50 mg esketamin.

1 ampull med 10 ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller esketaminhydroklorid 288,3 mg motsvarande 250 mg esketamin.

- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor. Se avsnitt 2.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektions-/infusionsvätskan är en klar lösning för injektion eller infusion, i en klar glasampull, avsedd för engångsbruk.

Förpackningsstorlekar:

5 mg/ml: 10 x 5 ml; 10 x (10 x 5 ml) ampuller

25 mg/ml: 10 x 2 ml; 10 x (10 x 2 ml) ampuller

25 mg/ml: 1 x 10 ml; 5 x 10 ml; 5 x (5 x 10 ml) ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkareInnehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors

Telefon (09) 430 040

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV,

Rijksweg 12,

2870 Puurs

Belgien

Denna bipacksedel ändrades senast 17.3.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Se i produktresumén för noggrannare doseringsinstruktioner.

Inkompatibiliteter

Esketamin och barbiturater, diazepam eller doxapram skall inte blandas före injektion eftersom de är kemiskt inkompatibla och blandning medför utfällning. De får inte administreras genom samma spruta eller nål.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns nedan i avsnittet ”Särskilda anvisningar för användning och hantering”.

Hållbarhet

3 år

25 mg/ml ampulls stabilitet efter utspädning:

När produkten är utspädd till en styrka på 10 mg/ml antingen med 5 % glukoslösning (50 mg/ml glukos) eller koksaltlösning (9 mg/ml natriumklorid), har kemisk och fysikalisk stabilitet visats upp till 48 timmar vid 25 °C.

Från mikrobiologisk synpunkt skall den utspädda lösningen användas omedelbart. Om produkten inte används omedelbart, är förvaringstiden och förhållanden före användning på användarens ansvar och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C, om inte utspädningen har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda anvisningar för användning och hantering

Esketamin kan blandas med 50 mg/ml glukoslösning eller 9 mg/ml koksaltlösning.

Parenterala läkemedel ska kontrolleras visuellt med avseende på partiklar eller missfärgningar före användning om behållare så tillåter. Om missfärgning, grumlighet eller synliga partiklar observeras ska vätskan inte användas.