

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Esketamine Orifarm 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos Esketamine Orifarm 25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos**

esketamiini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Esketamine Orifarm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esketamine Orifarmi -valmistetta
3. Miten Esketamine Orifarm -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esketamine Orifarm -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Esketamine Orifarm on ja mihin sitä käytetään**

Esketamine Orifarm kuuluu anestesia-aineiden (nukutusaineiden) lääkeryhmään. Sitä voidaan antaa leikkauksen aikana injektiona suoneen tai lihakseen.

Esketamine Orifarm -valmistetta voidaan antaa

- pitempiaikaiseen nukutukseen (anestesia). Sitä voidaan antaa yksistään tai yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa.
- muiden anestesia-aineiden kanssa suuremman tai pienemmän kehonalueen anestesiaan
- kivunlievitykseen/anestesiaan hätätilanteissa.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Esketamine Orifarm -valmistetta**

**Älä käytä Esketamine Orifarm -valmistetta:**

- jos olet allerginen esketamiini tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on korkea verenpaine tai kohonnut kallonsisäinen paine (intrakraniaalinen paine)
- jos sinulla on eklampsiaksi tai pre-eklampsiaksi kutsuttu tila (raskauden aikainen komplikaatio, joka aiheuttaa korkeaa verenpainetta)
- ksantiinjohdannaisien ja ergometriinin yhteydessä (käytetään synnytyksen käynnistykseen).

Sinulle ei tule antaa Esketamine Orifarm -valmistetta ainoana anesteettina, jos sinulla on kalkkeutumia sepelvaltimoissa, jotka kuljettavat verta sydämeen.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, jos:

- sinulla on heikko sydän (sydämen vajaatoiminta) tai hoitamaton korkea verenpaine
- sinulla on äkillisiä voimakkaita rintakipuja (angina pectoris)
- sinulla on kohonnut kallonsisäinen verenpaine halvauksen tai sairauden johdosta
- sinulla on aivojen tai selkäytimen sairauksia
- sinulle täytyy tehdä silmätutkimus tai -kirurgia
- 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 olet aikaisemmin ollut lääkkeiden väärinkäyttäjää tai sinulla on ollut päihderiippuvuus
- maksasi toiminta on heikentynyt
- olet menossa veri- tai virtsatesteihin, sillä Esketamine Orifarm voi vaikuttaa testituloksiin
- kärsit hengenahdistuksesta injektion jälkeen.

Esketamine Orifarm -valmisteen pitkäaikainen käyttö (kuukaudesta useaan vuoteen) tai väärinkäyttö voi aiheuttaa virtsarakon tulehduksen riskin. Potilailla on havaittu maksavaurioita pitkäaikaisessa käytössä (yli kolme päivää).

Huomioi seuraavat seikat:

- Jos olet saanut anesteettia poliklinikkapotilaana, sinulla tulee olla saattaja kotiin lähtiessä. Et saa ajaa itse autoa.
- Et saa juoda alkoholia hoitoa seuraavien 24 tunnin aikana.

### **Muut lääkevalmisteet ja Esketamine Orifarm**

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

Esketamine Orifarm voi vaikuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutukseen, ja muut lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Esketamine Orifarm -valmisteen vaikutukseen. Annostustasi voidaan joutua muuttamaan.

Kerro lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät

- lääkkeitä, joilla hoidetaan keskushermoston häiriöitä (sympatomimeetit, esim. adrenaliini tai nonadrenaliini)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan hidasta metaboliaa (hypotyroidismi)
- lääkkeitä, joilla hoidetaan tahatonta yökastelua (esim. vasopressiini)
- astmalääkkeitä
- epilepsialääkkeitä tai lääkkeitä, joilla hoidetaan alkoholin vieroitusoireita (barbituraatit)
- psykiatrisia lääkkeitä (antipsykootit)
- rauhoittavia lääkkeitä (hypnootit tai bentsodiatsepiinit, esim. diatsepaami)
- vahvoja kipulääkkeitä (opiaatit, esim. morfiini).

Esketamine Orifarm -valmistetta ei tule käyttää ergometriinin kanssa (lääke synnytyksen tai abortin jälkeiseen verenvuotoon).

### **Esketamine Orifarm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Kuten kaikkien yleisten anesteettien kohdalla, sinua pyydetään paastoamaan 4–6 tuntia, ennen kuin sinun on määrä saada Esketamine Orifarm -valmistetta.

Älä juo alkoholia 24 tuntiin saatuasi tätä anesteettia.

### **Raskaus ja imetys**

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 käytetä raskauden aikana, ellei lääkäri ole kertonut, että turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole. Lääke voi aiheuttaa ongelmia lapsen hengitystiheydelle, jos sitä käytetään synnytyksen aikana.

#### *Imetys*

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

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä laitteita ainakaan 24 tuntiin anestesian jälkeen.

Huomaa, että Esketamine Orifarm -hoito voi heikentää reaktiokykyäsi jonkin aikaa. Tästä tulee olla tietoinen tilanteissa, jotka edellyttävät erityistä valppautta, kuten autoa ajettaessa.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Esketamine Orifarm sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) millilitraa kohti, joten se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Esketamine Orifarm -valmistetta käytetään**

Anestesia lääkäri tai -hoitaja antaa Esketamine Orifarm -injektion. Esketamine Orifarm annetaan hitaana injektiona suoneen tai lihakseen. Tarvittaessa injektio voidaan uusaa tai valmiste voidaan antaa infuusiona.

Lääkäri voi kertoa, millaisen annoksen saat ja miten usein. Vain lääkäri voi muuttaa annostusta.

### **Jos käytät enemmän Esketamine Orifarm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Esketamine Orifarm -valmisteen akuutissa yliannostustilanteessa voit kokea kouristuksia, sydämen epäsäännöllistä sykettä ja hengenahdistusta.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

### **Vakavat haittavaikutukset**

Jos sinulla esiintyy vakavia haittavaikutuksia, ota heti yhteyttä lääkäriin tai hoitohenkilökuntaan.

### **Harvinaiset haittavaikutukset** (voi esiintyä enintään yhdellä tuhannesta käyttäjästä):

- Äkillinen ihottuma, hengitysongelmat ja pyörtyminen (minuuttien tai tuntien kuluessa) yliherkkyyden vuoksi (anafylaktinen reaktio/sokki). Voi johtaa kuolemaan.

### **Muut haittavaikutukset**

#### **Yleiset** (voi esiintyä alle 1 potilaalla kymmenestä):

- Sydämen sykkeen nopeutuminen
- Verenpaineen nousu
- Kurkun kouristukset
- Heikentynyt hengitys
- Liman muodostumisen lisääntyminen keuhkoissa
- Näön hämärtyminen
- Pahoinvointi
- Oksentelu
- Syljenerityksen lisääntyminen.
- Heräämisreaktiot nukuksen jälkeen. Näitä ovat elävääntuntuiset unet, painajaiset, huimaus ja motorinen levottomuus.

#### **Melko harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

- Kahtena näkeminen
- Silmänpaineen kohoaminen
- Tahattomat liikkeet, jotka voivat muistuttaa kouristuksia

- Tuhkarokkoa muistuttava ihottuma, ihottuma
- Kipu ja/tai punoitus pistoskohdassa.

**Harvinaiset** (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

- Epäsäännöllinen tai hidastunut sydämensyke
- Matala verenpaine.

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

- Hallusinaatiot
- Levottomuus ja hämmennys
- Tunteiden vaihtelu jännittyneisyydestä ärsytykseen
- Maksan epänormaali toiminta (oireeton)
- Maksavaurio pitkäaikaisen (yli kolmen päivän) käytön jälkeen

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Esketamine Orifarm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Esketamine Orifarm sisältää**

- Vaikuttava aine on esketamiinihydrokloridi, joka vastaa 5 mg esketamiinia tai 25 mg esketamiinia.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätöön), natriumhydroksidi (pH:n säätöön) injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

5 mg/ml: kirkas, väritön neste, ampullissa on vihreä ja valkoinen rengas.

25 mg/ml: kirkas, väritön neste, ampullissa on punainen ja valkoinen rengas.

5 mg/ml: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

25 mg/ml: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
DK-5260 Odense S  
Tanska  
info@orifarm.com

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä**

Tanska, Ruotsi, Suomi: Esketamine Orifarm

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 27.06.2019**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

**Esketamine Orifarm -valmisteen sekoittaminen muiden lääkeaineiden kanssa:**

Glukoosiliuoksen 50 mg/ml tai natriumkloridiliuoksen 9 mg/ml kanssa.

Parenteraaliset valmisteet on tarkistettava silmämääräisesti hiukkas- ja värimuutosten varalta ennen käyttöä, mikäli pakkaus sen mahdollistaa.

**Yhteensopimattomuudet**

Esketamine Orifarm -**valmistetta** ja barbituraatteja, diatsepaamia ja doksapraamia **ei saa** sekoittaa ennen injektiota, sillä sekoittaminen aiheuttaa saostumia. Niitä ei saa antaa samalla ruiskulla ja neulalla.

**Kesto aika**

Kun valmiste on laimennettu joko glukoosi- 50 mg/ml (5%) tai natriumkloridiliuokseen 9 mg/ml (0,9%), 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 12 tuntia 2–8°C:ssa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Esketamine Orifarm annetaan hitaana (vähintään 60 sekuntia kestäväenä) suonensisäisenä injektiona tai injektiona lihakseen. Tarvittaessa injektio voidaan toistaa tai antaa infuusiona.

Esketamiinilla on vain lievä vaikutus nielun ja hengitysteiden suojareflekseihin, mutta nesteiden tai kiinteiden materiaalien aspiraatoriski keuhkoihin on olemassa oksentamisen yhteydessä. Jos annetaan liian suuri annos tai liian nopeasti, hengityksen heikkenemistä voi esiintyä. Lisääntyneen syljenerityksen estämiseksi samaan aikaan voidaan antaa atropiinia tai jotain muuta antikolinergista lääkeainetta.

Annosta on pienennettävä potilailla, joilla on useita vammoja tai heikko yleiskunto. Tällöin tulee antaa yleensä puolet normaalista annoksesta.

## **Bipacksedel: Information till patienten**

### **Esketamine Orifarm 5 mg/ml och 25 mg/ml, injektions-/infusionsvätska, lösning**

esketamin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- 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 Esketamine Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Esketamine Orifarm
3. Hur du använder Esketamine Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esketamine Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Esketamine Orifarm är och vad det används för**

Esketamine Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas anestesiläkemedel. Du kan få det under operation som en injektion i ett blodkärl eller i en muskel.

Du kan få Esketamine Orifarm:

- för nedsövning (anestesi) under längre tid. Du kan få det som enda anestesiläkemedel eller i kombination med andra.
- i kombination med andra anestesiläkemedel för bedövning av större eller mindre områden av kroppen.
- som smärtlindring/anestesi vid akutsituationer.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Esketamine Orifarm**

**Använd inte Esketamine Orifarm:**

- om du är allergisk mot esketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck eller förhöjt tryck i hjärnan (intrakraniellt tryck)
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi (en graviditetskomplikation som orsakar förhöjt blodtryck)
- i kombination med xantinderivat och ergometrin (används för att sätta igång förlossning).

Du ska inte ges Esketamine Orifarm som enda anestesiläkemedel om du har förkalkningar i de blodkärl som försörjer hjärtat med blod.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Esketamin Orifarm om du:

- har svagt hjärta (hjärtsvikt) och obehandlat högt blodtryck
- får anfall av plötslig och kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- har förhöjt tryck i hjärnan på grund av stroke eller sjukdom
- har sjukdomar i hjärnan eller ryggraden
- är i behov av en ögonundersökning eller ögonoperation
- är alkoholpåverkad
- har eller har haft allvarliga psykiska problem
- har överaktiv sköldkörtel (otillräckligt behandlad hypertyreos)

- vid situationer under förlossning då livmodermuskeln måste vara avslappnad (t.ex. vid hotande livmoderbristning eller navelsträngsframfall)
- tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger
- har nedsatt leverfunktion
- ska lämna blod- eller urinprov, eftersom Esketamine Orifarm kan påverka testresultaten
- lider av andnöd efter injektion.

Vid långtidsanvändning (en månad till flera år) eller vid missbruk av Esketamine Orifarm kan det finnas en risk för infektion i urinblåsan. Leverskada har observerats hos patienter vid långtidsanvändning (mer än 3 dagar).

Du måste vara medveten om följande:

- Du bör ha sällskap av någon när du ska gå hem efter anestesibehandlingen. Du ska själv inte köra bil.
- Du bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna efter behandling.

### **Andra läkemedel och Esketamine Orifarm**

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

Esketamine Orifarm kan påverka andra mediciner och andra mediciner kan påverka Esketamine Orifarm. Din dos kan behöva ändras.

Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du tar:

- läkemedel mot störningar i centrala nervsystemet (sympatomimetika, t.ex. adrenalin eller noradrenalin)
- läkemedel mot långsam ämnesomsättning (hypotyreos)
- läkemedel mot ofrivillig urinerig på natten (t.ex. vasopressin)
- läkemedel vid astma
- läkemedel vid epilepsi eller mot symptom vid alkoholabstinens (barbiturater)
- läkemedel mot psykisk sjukdom (antipsykotika)
- lugnande läkemedel (sömnmedel eller bensodiazepiner, t.ex. diazepam)
- starka smärtstillande läkemedel (opiater, t.ex. morfin)

Esketamine Orifarm ska inte ges tillsammans med ergometrin (läkemedel mot blödning efter förlossning eller abort).

### **Esketamine Orifarm med mat, dryck och alkohol**

Som vid användning av alla anestesiläkemedel bör du fasta i 4–6 timmar innan du ges Esketamine Orifarm.

Du bör inte dricka alkohol inom 24 timmar efter att du fått detta anestesiläkemedel.

### **Graviditet och amning**

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

### **Graviditet**

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att det inte finns något säkrare alternativ. Om läkemedlet ges under förlossningen kan det påverka barnets andningsfrekvens.

### **Amning**

Detta läkemedel kan passera över i modersmjölk, men vid rekommenderade doser är risken för påverkan hos barnet osannolik.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter bedövning.

Du bör vara medveten om att Esketamine Orifarm kan sänka din reaktionsförmåga under en tid. Du bör vara medveten om detta i situationer då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Esketamine Orifarm innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du använder Esketamine Orifarm**

Esketamine Orifarm-injektionen kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska med erfarenhet av anestesi. Esketamine Orifarm ges som en långsam injektion i en ven eller muskel. Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet ges som en infusion.

Din läkare kan berätta för dig vilken dos du får och hur ofta du skall få den. Det är bara läkaren som kan ändra dosen.

### **Om du har använt för stor mängd av Esketamine Orifarm**

Vid akut överdosering med Esketamine Orifarm kan du uppleva kramper, oregelbunden hjärtfrekvens och andnöd.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

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

### **Allvarliga biverkningar**

Om du får allvarliga biverkningar ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal omedelbart.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Plötsliga hudutslag, andningsproblem och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion/chock). Kan vara dödlig.

### **Andra biverkningar**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökad hjärtfrekvens
- Ökat blodtryck
- Kramper i halsen
- Försvagad andning
- Ökad slembildning i lungorna
- Dimsyn
- Illamående
- Kräkningar
- Ökad salivutsöndring
- Uppvakningsreaktioner efter narkosen. Dessa är t.ex. drömmar som känns verkliga, mardrömmar, yrsel och rastlöshet.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Dubbelseende
- Ökat tryck i ögat
- Ofrivilliga kroppsrörelser som kan likna kramper
- Mässlingsliknande utslag, hudutslag



- Smärta och rodnad vid injektionsstället.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Oregelbunden eller långsam puls
- Lågt blodtryck.

**Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hallucinationer
- Oro och förvirring
- Känslsvängningar med anspänning och irritation
- Onormal leverfunktion (utan symptom)
- Leverskada efter långtidsanvändning (mer än 3 dagar).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Esketamine Orifarm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Det rekommenderas att produkten används så snart som möjligt efter det är blandats med lösningsmedel, men kan förvaras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs noga.

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

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är esketaminhydroklorid motsvarande 5 mg esketamin eller 25 mg esketamin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

5 mg/ml: klar, färglös lösning, ampull märkta med en grön och en vit ring.

25 mg/ml: klar, färglös lösning, ampull märkta med en röd och en vit ring.

5 mg/ml: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

25 mg/ml: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Orifarm Generics A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danmark

## **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Danmark, Sverige och Finland: Esketamine Orifarm

## **Denna bipacksedel ändrades senast 27.06.2019**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### **Esketamine Orifarm ska endast blandas med:**

Glukoslösning 50 mg/ml eller natriumkloridlösning 9 mg/ml.

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering när lösning och behållaren så tillåter.

### **Inkompatibiliteter**

Esketamine Orifarm **får inte** blandas med barbiturater, diazepam och doxapram före injektion eftersom det kommer att leda till att fällningar bildas. De ska inte administreras med samma spruta och nål.

### **Hållbarhet**

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten har visats under 48 timmar vid 25°C för läkemedel som späds med glukoslösning 50 mg/ml (5%) eller natriumkloridlösning 9 mg/ml (0.9%).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållande före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid 2 °C-8 °C såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Esketamine Orifarm ges som en långsam (under minst 60 sekunder) intravenös eller intramuskulär injektion. Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet administreras som en infusion.

Esketamin har endast en liten påverkan på skyddsreflexerna i svalget och luftvägarna, men det finns en risk för aspiration av flytande eller fast material till lungorna vid kräkningar. För höga doser eller för snabb intravenös administrering kan leda till andningsdepression. För att förebygga ökad salivutsöndring kan atropin eller annat läkemedel med antikolinerg effekt administreras samtidigt.

Dosreduktion krävs till patienter med multipla skador eller dåligt allmäntillstånd. I allmänhet bör halva normaldosen administreras.