

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Ketalar 50 mg/ml injektioneste, liuos**

ketamiini

**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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Ketalar on ja mihin sitä käytetään**

- Ketalar kuuluu anestesia-aineiden (nukutusaineiden) lääkeriikymään. Tämän ryhmän lääkkeitä käytetään nukutukseen toimenpiteiden tai leikkausten yhteydessä.
- Ketalar-valmistetta voidaan käyttää ainoana anestesia-aineena tai yhdistettynä toisiin anestesia-aineisiin.
- Ketalar-valmistetta voidaan käyttää ennen alueellisen puudutuksen aloittamista tai sen lisälääkityksenä.
- Ketalar-valmistetta voidaan käyttää sekä aikuisille että lapsille.

Ketamiinia, jota Ketalar sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvua lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Ketalar-valmistetta**

**Sinulle ei pidä antaa Ketalar-injektionestettä**

- jos olet allerginen ketamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineen kohoaminen muodostaa sinulle vakavan riskin
- jos sinulla on sairaustila nimeltään eklampsia (raskauskouristus) tai pre-eklampsia (raskausmyrkytys, joka on verenpaineen nousua aiheuttava raskauskomplikaatio).

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

#### **Varoitukset ja varotoimet**

**Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Ketalar-valmistetta,**

- jos sinulla on sydämen vajaatoiminta tai hoitamaton verenpainetauti

- jos sinulla on kohonnut aivopaine tai keskushermoston vaurio tai sairaus. Ketalar-valmistetta (tai samantapaista lääkettä) anesteettina saaneilla potilailla on esiintynyt kohonnutta aivo-selkäydinesteen 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 maksakirroosi tai muuten heikentynyt maksan toiminta. Tällöin lääkkeen vaikutuksen kesto voi pidentyä, ja annoksen pienentämistä on harkittava. Lisäksi valmisteen käyttö etenkin pitkäkestoisesti (yli 3 vrk) tai toistaiseksi sekä valmisteen väärinkäyttö voi aiheuttaa maksan toimintahäiriöitä.
- jos sinulla on porfyria (aineenvaihduntasairaus)
- jos sairastat epilepsiaa
- jos sinulla on kilpirauhas sairaus (kilpirauhasen liika- tai vajaatoiminta)
- jos sinulla on keuhko- tai ylähengitystieinfektio
- jos sinulla on aivovamma, päävamma tai silmävaurio.

#### Huomioitavaa polikliinisen anestesian jälkeen

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

#### **Muut lääkevalmisteet ja Ketalar**

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

- Teofylliini ja aminofylliini voivat aiheuttaa kouristuksia. Siksi niiden ja Ketalar-valmisteen yhtäaikaista käyttöä tulisi välttää.
- Suksametonin lihaksia relaksoiva vaikutus voi pidentyä kun sitä käytetään yhdessä Ketalar-valmisteen kanssa.
- Diatsepaami pidentää Ketalar-valmisteen vaikutuksen kesto.
- Kilpirauhashormonit ja vasopressiini (antidiureettinen hormoni) voivat nostaa verenpainetta.
- Barbituraatit ja opiaatit (esim. morfiini) voivat pidentää heräämisvaihetta anestesian jälkeen.
- Ketalar-valmisteen anto voi lisätä tiettyjen kaasuna annettavien anesteettien (esim. halotaani, isofluraani, desfluraani ja sevofluraani) vaikutusta, joten näiden annoksia voidaan joutua pienentämään.
- Ketalar-valmisteen käyttö voi pidentää pankuronityyppisten lihasrelaksanttien vaikutusta.
- Ketalar-valmisteen käyttö yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien aineiden (esim. etanoli, fentiatsiinit, rauhoittavat H<sub>1</sub>-salpaajat) kanssa voi voimistaa keskushermostolamaa ja suurentaa hengitysvajauksen riskiä.
- Sympatomimeettien lääkeaineryhmään kuuluvat lääkkeet ja vasopressiini saattavat voimistaa Ketalar-valmisteen vaikutuksia.
- Ketalar-valmisteen käyttö yhdessä ergometriinin kanssa saattaa nostaa verenpainetta.
- Verenpainetta alentavien lääkkeiden ja Ketalar-valmisteen samanaikainen käyttö voi laskea liikaa verenpainetta.

#### **Ketalar ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ketalar-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

Valmistetta on tutkittu raskaana oleville naisille vain keisarinleikkauksen ja alatiesynnytyksen yhteydessä. Valmisteen turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu, joten sen käyttöä raskausaikana ei suositella.

### Imetys

Valmisteen turvallisuutta imetyksen aikana ei ole vahvistettu, joten sen käyttöä imetysaikana ei suositella.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

## **3. Miten Ketalar-valmistetta annetaan**

Ketalar-valmistetta annetaan vain sairaalassa anesthesiologian 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 (1-10 potilaalla 100:stä)**

- Epänormaalit unet, painajaiset, sekavuus, kiihtyneisyys, aistiharhat, epänormaali käyttäytyminen
- Lisääntyneet silmien liikkeet, kahtena näkeminen, lisääntyneet vartalonliikkeet (esim. lihasten nykiminen)
- Verenpaineen nousu, sydämen sykkeen nopeutuminen
- Hengityksen nopeutuminen
- Pahoinvointi, oksentelu
- Ihon punoitus, tuhkarokkomainen ihottuma.

### **Melko harvinaiset (1-10 potilaalla 1000:sta)**

- Ruokahaluttomuus
- Ahdistuneisuus
- Epäsäännöllinen tai hidastunut sydämensyke, liian matala verenpaine
- Hengitykseen kohdistuvat vaikutukset nukutuksen aikana
- Kipu tai ihottuma pistoskohdassa.

### **Harvinaiset (1-10 potilaalla 10 000:sta)**

- Vaikeat allergiset reaktiot
- Epämiellyttävä olo, sekavuustila, unettomuus, nopeat mielikuvat menneisyydestä (takaumat), ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- Ahtauttava hengitystiesairaus, hengityskatko
- Lisääntynyt syljeneritys

- Virtsarakkotulehdus, kipua virtsatessa, verta vuotava rakkotulehdus.

### **Tuntematon (esiintyvyys ei ole tiedossa)**

- Silmänpaineen nousu
- Maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset
- Lääkkeen aiheuttama 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri  
PL 55  
00034 FIMEA

## **5. Ketalar-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Ei saa jäätyä.

Kerta-annospakkaus.

Avaamisen jälkeen: mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti, ellei avausmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste annostelun jälkeen.

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

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

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

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

### **Mitä Ketalar sisältää**

- Vaikuttava aine on ketamiini, jota on 50 mg yhdessä millilitrassa injektioestettä.
- Muut aineet ovat bentsetoniumkloridi, injektioesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön liuos.

### **Pakkauskoost**

50 mg/ml: 10 ml

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### Myyntiluvan haltija

Pfizer Oy

Tietokuja 4  
00330 Helsinki  
Puhelin (09) 430 040

Valmistaja

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.4.2020**

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

### **Annostus ja antotapa**

Ketalar-injektioneste on tarkoitettu vain sairaalakäyttöön. Ketamiinia saa antaa vain anestesiologian erikoislääkärin toimesta tai hänen valvonnassaan. Elintoimintojen ylläpitoon tarvittava välineistö on pidettävä saatavilla.

Ketamiinin käytössä on noudatettava tavanomaisia paastoamisohjeita, eli ennen anestesiaa on oltava syömättä 4–6 tuntia.

Esilääkitys: Ketamiinin käyttöön saattaa liittyä syljenerityksen lisääntyminen, joka voidaan estää antamalla potilaalle atropiinia tai glykopyrronia. Bentsodiatsepiinijohdokset, esimerkiksi midatsolaami (laskimoon tai peräsuoleen), hillitsevät alkuvaiheen hyperkineettistä verenkiertoa ja vähentävät levottomuuden esiintymistä heräämisen aikana.

Bolus annetaan laskimoon hitaasti (vähintään 60 s). Lihaksensisäisessä annostelussa käytetään Ketalar 50 mg/ml -injektioainetta annettavan volyymin minimoimiseksi. Injektio voidaan tarvittaessa toistaa tai valmiste voidaan antaa infuusiona.

#### **Yleisanestesian induktio**

Aloituseros:  
2,0 mg/kg ketamiinia i.v.  
tai  
10 mg/kg i.m.

Ylläpitoannos: puolet aloitusannoksesta toistetaan tarvittaessa tai vaihtoehtoisesti siirrytään infuusion

Ketamiinia voidaan antaa potilaalle myös jatkuvana infuusiona yhdessä happi-ilokaasuseoksen kanssa, jolloin induktioannos on 2,0–6,0 mg/kg/h ja ylläpitoannos 2,0–6,0 mg/kg/h.

*Yhdistelmäanestesia:* Ketamiini soveltuu käytettäväksi yhdessä bentsodiatsepiinijohdosten, esimerkiksi midatsolaamin kanssa. Ketamiinin ja midatsolaamin voi sekoittaa samaan infuusion (10 ml Ketalar 50 mg/ml + 7,5 ml midatsolaamia 5 mg/ml, 500 ml infuusionestettä kohti).

<b>Induktio (i.v.-injektio)</b>	
ketamiini	2 mg/kg
midatsolaami	0,15 mg/kg
<b>Ylläpito (jatkuva infuusio)</b>	
ketamiini	1 mg/kg/tunti
midatsolaami	0,075 mg/kg/tunti

Annoksen pienentämistä on harkittava, jos potilaalla on kirroosi tai maksan toiminta on muusta syystä heikentynyt.

### **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

Ylähengitysteiden diagnostisissa ja hoidollisissa toimenpiteissä hyperrefleksia ja laryngospasmit ovat mahdollisia etenkin lapsipotilailla. Tämän vuoksi nieluun, kurkunpään ja keuhkoputkiin kohdistuvissa toimenpiteissä saattavat lihasrelaksantit ja kontrolloitu ventilaatio olla tarpeen.

Kirurgisissa toimenpiteissä, joihin saattaa liittyä viskeraalista kipua, tulisi huolehtia lihasrelaksaatiosta ja lisäanalgesiasta (kontrolloitu ventilaatio ja typpioksiduulin/hapen anto).

### Heräämiseen liittyvät reaktiot

Heräämiseen liittyviä reaktioita on esiintynyt noin 12 prosentilla potilaista. Psykkiset ilmenemismuodot vaihtelevat vaikeusasteeltaan miellyttävistä unenkaltaisista tiloista ja elävääntuntuisista mielikuvista aistiharhoihin, painajaisuniin ja heräämisen yhteydessä esiintyvään deliriumiin. Reaktiot kestävät tavallisesti pisimmillään muutaman tunnin. Ketamiinin ei tiedetä aiheuttaneen mitään myöhempiä psyykkisiä vaikutuksia. Psykkisten vaikutusten ilmaantuvuutta voidaan vähentää käyttämällä ketamiinia pienempinä suositusannoksina yhdessä laskimonsisäisen diatsepaamin kanssa induktio- ja ylläpitoanestesian aikana.

### Sydän ja verenkiertoelimistö

Koska ketamiini lisää sydänlihaksen hapenkulutusta huomattavasti, varovaisuutta on noudatettava sen käytössä potilaille, joilla on hypovolemia, elimistön kuivumistila tai sydänsairaus, etenkin sepelvaltimotauti. Varovaisuutta on noudatettava myös potilailla, joilla on lievästi tai keskivaikeasti kohonnut verenpaine ja takyarytmioita.

Verenpaine alkaa kohota pian injektion jälkeen, ja enimmäispaine saavutetaan muutaman minuutin kuluessa. Verenpaine korjaantuu tavallisesti anestesiaa edeltäneelle tasolle 15 minuutin kuluessa injektiosta.

### Väärinkäyttö

Ketamiinin väärinkäyttötapauksia on ilmoitettu. Ilmoitusten mukaan ketamiini aiheuttaa monenlaisia oireita mm. takautumia, hallusinaatioita, epämiellyttävää oloa, ahdistuneisuutta, unettomuutta tai desorientaatiota.

### **Yliannostus**

Yliannostuksen klinisiä oireita ovat kouristelu, sydämen rytmihäiriöt ja hengityspysähdys. Hengityspysähdystä hoidetaan avustamalla hengitystä tai kontrolloidulla ventilaatiolla, kunnes riittävä spontaani hengitys palautuu.

Kouristuksia hoidetaan laskimoon annettavalla bentsodiatsepiinilla, esimerkiksi midatsolaamilla tai diatsepaamilla. Jos diatsepaamihoidolla ei saada riittävää vastetta, suositellaan fenytoiinin tai tiopentaalin antoa laskimoon.

Spesifistä antidoottia ei tunneta.

### **Yhteensopimattomuudet**

Ketamiinia ja barbituraatteja ei saa sekoittaa ennen injektiota, koska ne ovat kemiallisesti yhteensopimattomia ja saostuvat sekoitettuna. Niitä ei saa annostella samalla ruiskulla eikä neulalla.

### **Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet**

Ketamiinin voi sekoittaa 50 mg/ml glukoosiliuoksen ja 9 mg/ml natriumkloridiliuoksen kanssa.

Tarkista injektio-liuos hiukkas- ja värimuutosten varalta silmämääräisesti ennen käyttöä.

Kerta-annospakkaus.

Avaamisen jälkeen: mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää heti, ellei avausmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä. Hävitä käyttämättä jäänyt valmiste annostelun jälkeen.

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

Älä käytä valmistetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Hävitä vanhentunut valmiste kuten lääkejätteet yleensä.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ketalar 50 mg/ml injektionsvätska, lösning**

ketamin

**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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom 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 Ketalar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ketalar
3. Hur du ges Ketalar
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketalar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ketalar är och vad det används för**

- Ketalar tillhör gruppen anestesiläkemedel (narkosmedel). Läkemedlen i denna grupp är avsedda för nedsövning inför ingrepp eller operationer.
- Ketalar kan användas ensamt som enda anestesiläkemedel eller i kombination med andra anestesiläkemedel.
- Ketalar kan användas före lokalbedövning eller som tilläggsbehandling vid lokalbedövning.
- Ketalar kan användas för vuxna och barn.

Ketamin som finns i Ketalar kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Ketalar**

**Du ska inte ges Ketalar**

- om du är allergisk mot ketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om en höjning av blodtrycket utgör en allvarlig risk för dig
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi (kramper p.g.a. graviditetsförgiftning) eller preeklampsi (graviditetsförgiftning) en graviditetskomplikation som höjer blodtrycket.

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

#### **Varningar och försiktighet**

**Tala med läkare eller sjuksköterka innan du ges Ketalar,**

- om du har hjärtsvikt eller en obehandlad blodtryckssjukdom



- om du har förhöjt intrakraniellt tryck eller en skada eller sjukdom i det centrala nervsystemet. Förhöjt intrakraniellt tryck har förekommit hos patienter som fått Ketalar (eller liknande mediciner) som anestetika.
- 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 levercirros eller annars nedsatt leverfunktion. I dessa fall kan läkemedlets verkan förlängas och en sänkning av dosen bör övervägas. Särskilt långvarig (över 3 dygn) eller upprepad användning av detta läkemedel eller missbruk av detta läkemedel kan ytterligare förorsaka lever dysfunktion.
- om du har porfyri (en ämnesomsättningssjukdom)
- om du har epilepsi
- om du har en sköldkörtelsjukdom (överaktiv eller underaktiv sköldkörtelfunktion)
- om du har en infektion i lungorna eller i de övre luftvägarna
- om du har en hjärnskada, huvudskada eller ögonskada.

#### Observera, efter poliklinisk anestesi

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

#### **Andra läkemedel och Ketalar**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Teofyllin och aminofyllin kan orsaka kramper. Därför ska kombinationer med dessa läkemedel och Ketalar undvikas.
- Ketalar kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxameton.
- Diazepam förlänger Ketalars verkan.
- Sköldkörtelhormoner och vasopressin (antidiuretiskt hormon) kan höja blodtrycket
- Barbiturater och opiater (t.ex. morfin) kan förlänga uppvakningsskedet efter anesthesin.
- Administration av Ketalar kan förstärka vissa anestesigasers (t.ex. halotan, isofluran, desfluran och sevofluran) effekt varmed det kan vara nödvändigt att minska gasernas doseringar.
- Användning av Ketalar kan förlänga pankurontypens muskelrelaxerande verkan.
- Användning av Ketalar tillsammans med andra läkemedel som förlamar det centrala nervsystemet (t.ex. etanol, fentiaziner, lugnande H<sub>1</sub>-blockerare) kan öka den sederande effekten på det centrala nervsystemet och öka risken för andningsinsufficiens.
- Läkemedel som tillhör läkemedelsgruppen sympatomimetika och vasopressin kan förstärka effekterna av Ketalar.
- Användning av Ketalar och ergometrin kan höja blodtrycket.
- Samtidig användning av blodtryckssänkande läkemedel och Ketalar kan leda till för lågt blodtryck.

#### **Ketalar med mat, dryck och alkohol**

Vid användning av Ketalar bör sedvanliga instruktioner om fasta följas, d.v.s. 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 ges detta läkemedel.

#### Graviditet

Läkemedlet har undersökts endast på gravida kvinnor i samband med kejsarsnitt och nedrevägs-förlossning. Läkemedlets säkerhet under graviditet har inte bekräftats och därför är användning under graviditet inte att rekommendera.

### Amning

Läkemedlets säkerhet under amning har inte bekräftats och därför rekommenderas användning under amningstiden inte.

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

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

### **3. Hur du ges Ketalar**

Ketalar administreras endast på sjukhus under ledning eller observation av anestesilog (narkosläkare).

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 läkare, sjuksköterska eller anestesilog.

### **4. Eventuella biverkningar**

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

Biverkningarna beror för det mesta av dosen och injektionshastigheten och försvinner vanligen utan behandling.

#### **Vanliga (1-10 av 100 patienter)**

- Onormala drömmar, mardrömmar, förvirring, upprördhet, hallucinationer, onormalt beteende
- Ökade ögonrörelser, dubbelseende, ökade kroppsrörelser (t.ex. muskelryckningar)
- Förhöjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens
- Snabbare andning
- Illamående, kräkningar
- Hudrodnad, mässlingslikt utslag.

#### **Mindre vanliga (1-10 av 1000 patienter)**

- Aptitlöshet
- Ångest
- Oregelbunden eller minskad hjärtfrekvens, för lågt blodtryck
- Effekter på andningen under narkosen
- Smärta eller utslag vid stickstället.

#### **Sällsynta (1-10 av 10 000 patienter)**

- Allvarliga allergiska reaktioner
- Otrevlig känsla, förvirringstillstånd, sömnlöshet, flasback, oro och desorientation
- Obstruktiv luftvägssjukdom, andningspauser
- Ökad salivutsöndring
- Urinvägsinfektion, smärta i samband med urinering, urinvägsinfektion med blod i urinet.

#### **Okänd (ingen känd frekvens)**

- Ökning av ögontrycket
- Onormala leverfunktionstestresultat
- Leverskada orsakad av läkemedel.

### 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 Ketalar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Engångsförpackning.

Efter öppnande: av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontamination. All lösning som inte använts ska kasseras.

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

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

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 ketamin. En milliliter injektionsvätska innehåller 50 mg ketamin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, bensetoniumklorid, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Klar, färglös lösning.

### Förpackningsstorlekar

50 mg/ml: 10 ml

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

#### Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Oy  
Datagränden 4  
00330 Helsingfors  
Telefon (09) 430 040

#### Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.4.2020**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

### Dosering och administreringsätt

Ketalar injektionsvätskan är avsedd endast för användning på sjukhus. Ketamin ska administreras endast av eller under ledning av anesthesiolog. Utrustning för att säkerställa vitala funktioner bör finnas tillgänglig.

Vid användning av ketamin bör sedvanliga instruktioner om fasta följas, d.v.s. före narkosen skall patienten vara fastande i 4–6 timmar.

Premedicinering: Användning av Ketamin kan vara förknippat med ökad salivutsöndring, som kan förhindras genom att ge patienten atropin eller glykopyrron. Bensodiazepinderivat t.ex. midazolam (intravenöst eller rektalt), dämpar den hyperkinetiska blodcirkulationen i inledningskedet och minskar förekomsten av rastlöshet under uppvaknandet.

Bolusdosen injiceras långsamt intravenöst (under minst 60 s). Vid intramuskulär dosering används Ketalar 50 mg/ml injektionsvätskan för att minimera doseringsvolymen. Vid behov kan injektionen upprepas eller läkemedlet kan ges som infusion.

Induktion av allmän anestesi

Inledningsdos: 2,0 mg/kg ketamin i.v.  
eller  
10 mg/kg i.m.

Underhållsdos: halva inledningsdosen upprepas vid behov, eller alternativt övergång till infusion

Ketamin kan också ges som kontinuerlig infusion tillsammans med syre-lustgasblandning varmed induktionsdosen är 2,0–6,0 mg/kg/timme och underhållsdosen 2,0–6,0 mg/kg/h.

*Kombinationsanestesi:* Ketamin kan användas tillsammans med bensodiazepinderivat, t.ex. midazolam. Ketamin och midazolam kan blandas i samma infusion (10 ml Ketalar 50 mg/ml + 7,5 ml midazolam 5 mg/ml, per 500 ml infusionsvätska).

<b>Induktion (i.v.-injektion)</b>	
ketamin	2 mg/kg
midazolam	0,15 mg/kg
<b>Underhåll (fortgående infusion)</b>	
ketamin	1 mg/kg/timme
midazolam	0,075 mg/kg/timme

En sänkning av dosen ska övervägas för patienter med cirros eller om leverfunktionen är försvagad av annan orsak.

### Varningar och försiktighet

Vid diagnostiska och terapeutiska ingrepp i de övre luftvägarna kan hyperreflexi och laryngospasm förväntas, särskilt hos barnpatienter. Av denna anledning kan administrering av muskelavslappande medel och kontrollerad ventilation vara nödvändigt vid ingrepp i svalg, struphuvud och luftrör.

Vid kirurgiska ingrepp där visceral smärta kan tänkas uppkomma rekommenderas att patienten ges muskelavslappande medel och förstärkt analgesi (kontrollerad ventilation och administrering av kväveoxidul/syre).

### Reaktioner vid uppvaknandet

Reaktioner förknippade med uppvaknandet har förekommit hos ca 12 procent av patienterna. De psykiska förekomstformerna varierar i allvarlighetsgrad från behagliga sömnlika tillstånd och föreställningar som känns verkliga till hallucinationer, mardrömmar samt delirium i samband med uppvaknandet. Reaktionerna pågår vanligen maximalt några timmar. Man känner inte till att Ketamin skulle ge några senare psykiska verkningar. Förekomsten av psykiska effekter kan minskas genom användning av ketamin i mindre rekommenderade doser tillsammans med intravenös diazepam under induktions- och underhållsanestesi.

### Hjärt-kärlsystemet

Eftersom ketamin märkbart ökar hjärtmuskulens syreförbrukning, ska försiktighet iaktas vid användning på patienter med hypovolemi, uttorkningstillstånd eller hjärtsjukdom, särskilt kranskärlssjukdom. Försiktighet bör iaktas också med patienter, som har lindrigt eller moderat förhöjt blodtryck och takyarytmier.

Blodtrycket börjar stiga snart efter injektionen, och maximalt tryck uppnås inom några minuter. Blodtrycket återhämtar sig vanligen, till utgångstrycket före narkosen, inom 15 minuter från injektionen.

### Missbruk och beroende

Missbruksfall av ketamin har rapporterats. Enligt rapporterna orsakar ketamin varierande symtom, bl.a. flashbacks, hallucinationer, obehaglig känsla, ångest, sömnlöshet eller desorientation.

### **Överdoser**

Kliniska symtom på överdosering är kramper, hjärtarytmier och andningsstillestånd. Andningsstillestånd behandlas genom andningshjälp eller ventilationskontroll, tills adekvat spontan andning återställs.

Kramper behandlas med intravenös bensodiazepin t.ex. midazolam eller diazepam. Om behandlingen med diazepam inte ger ett tillräckligt svar, rekommenderas intravenös administrering av fenytoin eller tiopental.

Specifika antidoter känns inte.

### **Inkompatibiliteter**

Ketamin och barbiturater skall inte blandas före injektion eftersom de är kemiskt oförenliga och blandning medför utfällning. De får inte administreras genom samma spruta eller nål.

### **Särskilda anvisningar för destruktions- och övrig hantering**

Ketamin är blandbar med 50 mg/ml glukoslösning och 9 mg/ml natriumkloridlösning.

Engångsförpackning.

Efter öppnande: av mikrobiologiska skäl bör produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risken för mikrobiell kontamination. All lösning som inte använts ska kasseras.

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

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen. Kassera föråldrat preparat lika som läkemedelsavfall normalt.