

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Esketamine Kalceks 5 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos Esketamine Kalceks 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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Esketamine Kalceks on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Esketamine Kalceksia
3. Miten Esketamine Kalceks annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Esketamine Kalceksin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

- Esketamine Kalceks kuuluu anestesia-aineiden (nukutusaineiden) ryhmään. Näitä lääkkeitä käytetään potilaan nukuttamiseen (anestesia) leikkauksen ajaksi.
- Esketamine Kalceks voidaan antaa yksinään tai yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa.
- Esketamine Kalceksia voidaan antaa kivunlievitykseen/anestesiaan hätätilanteissa.
- Esketamine Kalceksia voidaan käyttää alueellisen anestesian ja paikallispuudutuksen lisälääkityksenä.

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

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Esketamine Kalceksia**

**Sinulle ei pidä antaa Esketamine Kalceksia**

- jos olet allerginen esketamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos korkea verenpaine tai kohonnut paine aivoissa (kallonsisäinen paine) on sinulle vakava riski
- jos sinulla on rintakipua (rasitusrintakipu) ja/tai sydänsairaus (tällöin Esketamine Kalceksia ei saa antaa ainoana anestesia-aineena)
- jos sinulla on eklampsiaksi tai pre-eklampsiaksi kutsuttu tila (raskauteen liittyvä komplikaatio, joka aiheuttaa korkeaa verenpainetta)
- ksantiinijohdoksien tai ergometriinin yhteydessä (käytetään synnytyksen käynnistämiseen).

Jos mikä tahansa edellä olevista koskee sinua, sinulle ei pidä antaa tätä lääkettä.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin Esketamine Kalceksia annetaan sinulle, jotta he voivat päättää, sopiiko lääke sinulle

- jos sinulla on alentunut veritilavuus tai nesteen määrä elimistössäsi on vähentynyt (elimistön nestevajaus)
- jos sinulla on sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta, sepelvaltimotauti) ja hoitamaton korkea verenpaine
- jos sinulla on rintakipua tai sinulla on ollut sydänkohtaus viimeisten 6 kuukauden aikana

- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on kohonnut paine aivoissa ja keskushermoston sairaus tai vaurio. Kohonnutta painetta aivoissa on havaittu potilailla, joille on annettu anestesia-aineena ketamiinia (samankaltainen valmiste).
- jos sinulla on keuhko- tai ylähengitystieinfektio
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (esim. glaukooma), silmän puhkaiseva vamma tai jos sinulle tarvitsee tehdä silmätarkastus tai silmäleikkaus, jossa silmänpaine ei saa kohota
- jos sinulla on sairaus nimeltään akuutti jaksoittainen porfyria (harvinainen aineenvaihdunnan sairaus)
- jos olet alkoholin vaikutuksen alainen
- jos sinulla on tai on ollut vakavia psyykkisiä ongelmia
- jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen (riittämättömässä hoidossa oleva kilpirauhasen liikatoiminta)
- jos sinulla on maksasairaus
- jos olet aiemmin käyttänyt huumeita tai sinulla on ollut huumeriippuvuus.

Varovaisuutta on noudatettava synnytyksen aikana tilanteissa, joissa kohtulihaksen on oltava rentoutuneena (esim. kohdun repeämän tai napanuoran esiinluiskahduksen vaara).

#### Avohoito

Jos olet saanut anestesia-ainetta poliklinikkapotilaana, sinulla tulee olla saattaja kotiin lähtiessä. Et saa nauttia alkoholia seuraavien 24 tunnin aikana.

#### **Muut lääkevalmisteet ja Esketamine Kalceks**

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

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos käytät tai olet äskettäin käyttänyt seuraavia lääkkeitä:

- sympatomimeettejä (esim. adrenaliini tai noradrenaliini), kilpirauhashormoneja, vasopressiiniä (voi johtaa kohonneeseen verenpaineeseen, kohonneeseen sydämen sykkeeseen tai sydämen rytmihäiriöihin)
- ksantiinijohdoksia (esim. aminofylliini, teofylliini), jotka voivat johtaa kohtauksiin tai kouristuksiin, ja siksi niiden yhteiskäyttöä tulee välttää
- unilääkkeitä, bentsodiatsepiineja (esim. diatsepaami) tai psykoosilääkkeitä (käytetään psyykkisiin sairauksiin), sillä Esketamine Kalceksin vaikutusaika voi pidentyä
- barbituraatteja ja opiaatteja (kuten morfiini) – annettuna yhdessä Esketamine Kalceksin kanssa ne voivat pidentää anestesian jälkeistä toipumisaikaa
- tiettyjä kaasunukutusaineita (esim. halotaani, isofluraani, desfluraani, sevofluraani) – niiden nukuttava vaikutus voimistuu, jos annetaan Esketamine Kalceksia, joten pienemmät annokset saattavat olla tarpeen näillä kaasunukutusaineilla
- lihasrelaksantteja (kuten pankuroniumin tai suksametoniumin kaltaiset lääkkeet), sillä niiden vaikutukset saattavat pitkittyä esketamiinin käytön vuoksi
- Esketamine Kalceksia ei pidä käyttää yhdessä ergometriinin kanssa (käytetään synnytyksen käynnistämiseen)
- lääkkeitä, jotka estävät CYP3A4-entsyymin aktiivisuutta, sillä samanaikaisessa käytössä pienemmät Esketamine Kalceks -annokset voivat olla tarpeen
- lääkkeitä, jotka lisäävät CYP3A4-entsyymin aktiivisuutta, sillä samanaikaisessa käytössä suuremmat Esketamine Kalceks -annokset voivat olla tarpeen.

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

Kuten kaikkien yleisten anestesia-aineiden kohdalla, sinua pyydetään paastoamaan 4–6 tuntia, ennen kuin sinulle annetaan Esketamine Kalceksia. Et saa nauttia alkoholia 24 tuntiin saatuasi tätä nukutusainetta.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

### Raskaus

Tätä lääkettä ei käytetä raskauden aikana, ellei lääkärisi tule siihen tulokseen, että hoidon hyödyt sinulle ovat suuremmat kuin mahdolliset lapseesi kohdistuvat riskit.

Tämä lääke voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia (alentunut hengitystiheys) lapsellesi, jos sitä käytetään synnytyksen aikana.

### Imetys

Tämä lääke voi erittyä rintamaitoon. Vaikutus lapseen on kuitenkin epätodennäköinen suositeltuja annoksia käytettäessä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Esketamine Kalceks voi heikentää reaktiokykyä, jota tarvitaan erityistä valppautta edellyttävissä tilanteissa, kuten autoa ajettaessa. Siksi sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita vähintään 24 tuntia tämän lääkkeen saamisen jälkeen.

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa, jos et ole varma, onko sinun turvallista ajaa ajoneuvoja tai käyttää koneita.

### **Esketamine Kalceks sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä liuoksen millilitraa kohden (Esketamine Kalceks 5 mg/ml). Tämä vastaa 0,16 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

Tämä lääkevalmiste sisältää 1,2 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhtä liuoksen millilitraa kohden (Esketamine Kalceks 25 mg/ml). Tämä vastaa 0,06 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuisille.

## **3. Miten Esketamine Kalceks annetaan**

Lääke annetaan sinulle vain sairaalassa tai ennen sairaalaan saapumista tai anestesia­lääkärin (anestesian erikoistunut lääkäri) toimesta tai valvonnassa.

Esketamine Kalceks annetaan hitaana injektiona suoneen tai lihakseen. Tarvittaessa injektio voidaan antaa uudelleen tai valmiste voidaan antaa infuusiona (tippana).

Pienempää annosta tulee harkita, jos potilaalla on maksakirroosi tai muu maksan vajaatoiminnan muoto.

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Haittavaikutukset riippuvat yleensä annoksesta ja injektion nopeudesta, ja yleensä ne paranevat ilman hoitoa.

### **Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)**

- Heräämisreaktiot nukutuksen jälkeen. Näitä ovat elävääntuntuiset unet, painajaiset, huimaus ja levottomuus.
- Näön sumentuminen.
- Tilapäinen sydämen sykkeen nopeutuminen, kohonnut verenpaine.
- Vaikutukset hengitykseen anestesian aikana.
- Pahoinvointi ja oksentelu, lisääntynyt syljeneritys.

### **Melko harvinaiset (korkeintaan 1 henkilöllä sadasta)**

- Lisääntyneet kehon liikkeet (esim. lihasten nykiminen), jotka voivat muistuttaa kouristuskohhtauksia; lisääntyneet silmän liikkeet.
- Kaksoiskuva, kohonnut silmänpaine.
- Ihottuma.
- Kipu ja/tai punoitus pistoskohdassa.

### **Harvinaiset (korkeintaan 1 henkilöllä tuhannesta)**

- Vaikeat allergiset reaktiot.
- Epäsäännöllinen sydämen syke, hidastunut syke.
- Matala verenpaine.

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)**

- Hallusinaatiot, masentuneisuuden ja tyytymättömyyden tunne, ahdistus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen.
- Poikkeavat tulokset maksan toimintakokeista.
- Maksavaurio.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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 Kalceksin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä ampullin etiketissä ja kartonkipakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

### **Mitä Esketamine Kalceks sisältää**

- Vaikuttava aine on esketamiini.

#### **Esketamine Kalceks 5 mg/ml**

Yksi ml liuosta sisältää 5 mg esketamiinia (vastaa 5,77 mg:aa esketamiinihydrokloridia).

Yksi 5 ml:n ampulli sisältää 25 mg esketamiinia (vastaa 28,85 mg:aa esketamiinihydrokloridia).

#### **Esketamine Kalceks 25 mg/ml**

Yksi ml liuosta sisältää 25 mg esketamiinia (vastaa 28,85 mg:aa esketamiinihydrokloridia).

Yksi 2 ml:n ampulli sisältää 50 mg esketamiinia (vastaa 57,7 mg:aa esketamiinihydrokloridia).

Yksi 10 ml:n ampulli sisältää 250 mg esketamiinia (vastaa 288,5 mg:aa esketamiinihydrokloridia).

- Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo (pH:n säätämiseen), injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

2 ml, 5 ml ja 10 ml liuosta värittömissä OPC ("one-point cut") -lasiampulleissa. Ampullien eri vahvuudet ja tilavuudet on merkitty tietynvärisillä renkailla.

Ampullit ovat suojakalvojen sisällä. Suojakalvot on pakattu kartonkipakkaukseen.

Pakkauskoot:

Esketamine Kalceks **5 mg/ml**

5 tai 10 kpl 5 ml:n ampulleja

Esketamine Kalceks **25 mg/ml**

5 tai 10 kpl 2 ml:n ampulleja

5 tai 10 kpl 10 ml:n ampulleja

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvia

### **Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kaupanimillä:**

|          |                                                                           |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Latvia   | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām         |
| Itävalta | Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung            |
| Suomi    | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos        |
| Saksa    | Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung          |
| Slovenia | Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje |
| Ruotsi   | Esketamine Kalceks                                                        |

### **Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.03.2022**

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

Liuoksen pH on 3,0-5,0.

Osmolaliteetti on 270-310 mOsmol/kg.

### **Yhteensopimattomuudet**

Esketamiini on kemiallisesti yhteensopimaton barbituraattien, diatsepaamin ja doksapraamin kanssa sakan muodostumisen vuoksi. Niitä ei saa antaa samalla ruiskulla ja neulalla.

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa "Käyttöohjeet".

### **Käyttöohjeet**

Parenteraaliset valmisteet tulee aina tarkastaa silmämääräisesti hiukkasaineksen ja värin muutosten varalta ennen käyttöä, mikäli liuos ja pakkaus sen mahdollistavat. Liuosta ei saa käyttää, jos sen väri on muuttunut tai se on sameaa tai jos siinä havaitaan hiukkasia.

Vain kertakäyttöön. Lääkevalmiste on käytettävä heti ampullin avaamisen jälkeen. Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Esketamine Kalceks voidaan sekoittaa 0,9-prosenttisen natriumkloridiliuoksen (9 mg/ml) tai 5-prosenttisen glukoosiliuoksen (50 mg/ml) kanssa injeksiota varten.

### **Kestoaika laimentamisen jälkeen**

Älä säilytä kylmässä. Valmisteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 48 tunnin ajan 25 °C:n lämpötilassa.

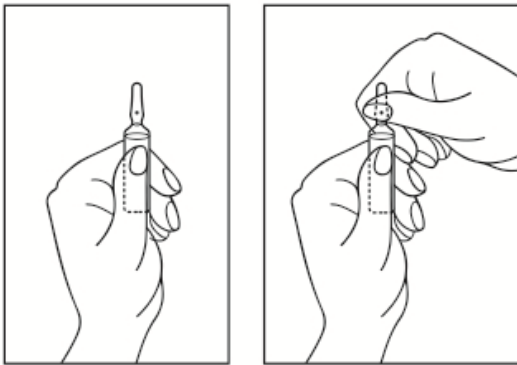
Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei laimennusmenetelmä sulje pois mikrobikontaminaation riskiä.

Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Sen jälkeen, kun Esketamine Kalceks on laimennettu pitoisuuksiin 1 mg/ml ja 2 mg/ml edellä mainittuihin liuoksiin, valmiste säilyy kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina ollessaan kosketuksessa PVC- ja EVA-infuusiopusseihin, PVC- ja polyetyleeniletkuihin ja polypropeeni- ja polykarbonaattiruiskuihin.

### **Ohjeet ampullin avaamiseen**

- 1) Käännä ampullin värillinen pää ylöspäin. Jos liuosta on ampullin yläosassa, napauta sitä varoen sormella, jotta kaikki liuos valuu ampullin alaosaan.
- 2) Käytä avaamiseen molempia käsiä: pitele yhdellä kädellä ampullin alaosaa ja katkaise ampullin yläosa toisella kädellä värillisestä päästä poispäin (ks. kuvat alla).



## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

esketamin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Kalceks är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Esketamine Kalceks
3. Hur du får Esketamine Kalceks
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esketamine Kalceks ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

- Esketamine Kalceks tillhör en grupp läkemedel som kallas anestesiläkemedel (bedövningsmedel). Dessa läkemedel används för nedsövning under operationer.
- Esketamine Kalceks kan ges ensamt som enda anestesimedel eller i kombination med andra anestesimedel.
- Esketamine Kalceks kan ges som smärtlindring/anestesi vid akutsituationer.
- Esketamine Kalceks kan användas som tilläggsbehandling vid regional- eller lokalbedövning.

Esketamin som finns i Esketamine Kalceks kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Esketamine Kalceks**

**Du ska inte ges Esketamine Kalceks:**

- om du är allergisk mot esketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om högt blodtryck eller förhöjt tryck i hjärnan (intrakraniellt tryck) utgör en allvarlig risk för dig
- om du har bröstsmärtor (kärkramp) och/eller hjärtsjukdom (Esketamine Kalceks ska då inte ges som enda anestesiläkemedel)
- om du har en sjukdom som kallas eklampsi eller preeklampsi (en graviditetskomplikation som orsakar förhöjt blodtryck)
- i kombination med xantinderivat och ergometrin (används för att sätta igång förlossning).

Om något av ovanstående gäller dig ska detta läkemedel inte ges till dig.

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Esketamine Kalceks om något av följande gäller dig. Detta hjälper dem att avgöra detta läkemedel är lämpligt för dig:

- om du har minskad blodvolym eller är uttorkad

- om du har en hjärtsjukdom (hjärtsvikt, kransartärsjukdom) och obehandlat högt blodtryck
- om du har bröstsmärtor eller har haft en hjärtattack under de senaste 6 månaderna
- om du har en hjärtrytmrubbning
- om du har förhöjt tryck i hjärnan och en skada eller sjukdom i centrala nervsystemet. Förhöjt tryck kring hjärnan eller ryggmärgen har setts hos personer som ges ketamin (ett liknande medel) som anestesiläkemedel
- har infektion i lungorna eller övre luftvägarna
- har förhöjt tryck i ögat (t.ex. glaukom), har skadat ögonloben eller om du ska genomgå en ögonundersökning eller ögonoperation vid vilken trycket i ögat inte får vara förhöjt
- om du har en sjukdom som kallas akut intermitterent porfyri (en sällsynt ämnesomsättningsjukdom)
- om du är alkoholpåverkad
- om du har eller har haft allvarliga psykiska problem
- om du har överaktiv sköldkörtel (otillräckligt behandlad hypertyreos)
- om du har leversjukdom
- om du tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger.

Försiktighet ska iakttas i situationer under förlossning då livmodermuskeln måste vara avslappnad (t.ex. vid hotande livmoderbristning eller navelsträngsframfall).

### Öppenvårdsbehandling

Efter öppenvårdsbehandling bör du ha sällskap av någon när du ska hem, och du bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna

### **Andra läkemedel och Esketamine Kalceks**

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

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkare eller sjuksköterska om du använder eller nyligen har använt:

- sympatomimetika (t.ex. adrenalin eller noradrenalin), sköldkörtelhormoner och vasopressin (kan höja blodtrycket, öka pulsen eller orsaka rubbningar i hjärtrytmen)
- xantinderivat (t.ex. aminofyllin och teofyllin) som kan orsaka epileptiska anfall eller kramper. Dessa kombinationer ska därför undvikas
- sömnmedel, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller neuroleptika för behandling av psykiska störningar, eftersom de kan förlänga effekten av Esketamine Kalceks
- barbiturater och opiater (t.ex. morfin) eftersom samtidig användning med Esketamine Kalceks kan förlänga uppvakningsskedet efter narkos (nedsövning) förlängas
- vissa anestesigaser (t.ex. halotan, isofluran, desfluran, sevofluran) eftersom administrering av Esketamine Kalceks kan förhöja den smärtstillande effekten så att en dossänkning kan vara nödvändig
- muskelavslappnande medel (t.ex. av typen pankuronium eller suxameton) eftersom deras effekt kan förlängas av esketaminanvändning
- ergotamin (används för att sätta igång förlossning). Ska inte användas i kombination med Esketamine Kalceks
- läkemedel som hämmar CYP3A4-enzymaktivitet eftersom dosen Esketamine Kalceks kan behöva sänkas vid samtidig användning
- mediciner som inducerar CYP3A4-enzymaktivitet eftersom dosen Esketamine Kalceks kan behöva höjas vid samtidig användning.

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

Som vid användning av alla anestesiläkemedel bör du fasta i 4 till 6 timmar innan du ges Esketamine Kalceks. Du ska 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 innan du får detta läkemedel.



### Graviditet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att nyttan för dig överväger möjliga risker för barnet.

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**

Esketamine Kalceks kan sänka reaktionsförmågan, vilket kan ha betydelse i situationer då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning. Du ska därför inte köra bil eller använda maskiner inom minst 24 timmar efter att du fått detta läkemedel.

Tala med läkare eller sjuksköterska om du är osäker på om det är säkert för dig att köra eller använda maskiner.

### **Esketamine Kalceks innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 3,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje ml lösning (Esketamine Kalceks 5 mg/ml). Detta motsvarar 0,16 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 1,2 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per varje ml lösning (Esketamine Kalceks 25 mg/ml). Detta motsvarar 0,06 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

## **3. Hur du får Esketamine Kalceks**

Detta läkemedel ges endast på sjukhus eller i prehospital akutsjukvård av eller under ledning av en narkosläkare (en specialist inom anestesi).

Esketamine Kalceks ges som en långsam injektion i en ven eller en muskel. Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet ges som en infusion.

Hos patienter med skrumplever eller någon annan typ av leverfunktionsnedsättning ska en dosminskning övervägas.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, vänd dig till läkare, sjuksköterska eller narkosläkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningar beror normalt på dosen och injektionshastigheten och försvinner ofta utan behandling.

### **Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)**

- Uppvakningsreaktioner efter narkosen. Dessa omfattar drömmar som känns verkliga, inklusive mardrömmar, yrsel och rastlöshet.
- Dimsyn.
- Övergående ökad puls och förhöjt blodtryck.
- Effekter på andningen under narkosen.
- Illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring.

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

- Ökade kroppsrörelser (t.ex. muskelryckningar) som kan likna krampanfall, och ökade ögonrörelser.
- Dubbelsyn och ökat tryck i ögat.
- Hudutslag.
- Smärta och/eller rodnad vid injektionsstället.

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

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

**Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal personer)**

- Hallucinationer, nedstämdhet och missnöjdhet, oro och förvirring.
- Avvikande leverfunktionsvärden.
- Leverskada.

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare 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.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Läkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Hur Esketamine Kalceks ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ampullens etikett och på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

- Den aktiva substansen är esketamin.

**Esketamine Kalceks 5 mg/ml**

Varje ml lösning innehåller 5 mg esketamin (motsvarande 5,77 mg esketaminhydroklorid).

Varje 5 ml-ampull innehåller 25 mg esketamin (motsvarande 28,85 mg esketaminhydroklorid).

**Esketamine Kalceks 25 mg/ml**

Varje ml lösning innehåller 25 mg esketamin (motsvarande 28,85 mg esketaminhydroklorid).

Varje 2 ml-ampull innehåller 50 mg esketamin (motsvarande 57,7 mg esketaminhydroklorid).

Varje 10 ml-ampull innehåller 250 mg esketamin (motsvarande 288,5 mg esketaminhydroklorid).

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

**Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

2 ml, 5 ml och 10 ml lösning i färglösa glasampuller med en brytpunkt. Ampuller är markerade med en särskilt färgkodad ring för respektive styrka och volym.  
Ampuller är förpackade i en insats. Omslagen är förpackade i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Esketamine Kalceks **5 mg/ml**  
5 eller 10 ampuller à 5 ml

Esketamine Kalceks **25 mg/ml**  
5 eller 10 ampuller à 2 ml  
5 eller 10 ampuller à 10 ml

Eventuellt kommer inta alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland

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

|           |                                                                           |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------|
| Lettland  | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām         |
| Österrike | Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung            |
| Finland   | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos        |
| Tyskland  | Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung          |
| Slovenien | Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje |
| Sverige   | Esketamine Kalceks                                                        |

### **Denna bipacksedel ändrades senast 04.03.2022**

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Lösningens pH är 3,0-5,0.  
Osmolalitet är 270-310 mOsmol/kg.

### **Inkompatibiliteter**

Esketamin är kemiskt inkompatibelt med barbiturater, diazepam och doxapram på grund av att fällningar bildas. De ska inte administreras med samma spruta och nål.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns under Bruksanvisning.

### **Bruksanvisning**

Parenterala läkemedel ska inspekteras okulärt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering, så långt lösningen och dess behållare gör det möjligt. Lösningen får inte användas om den är missfärgad eller grumlig eller innehåller partiklar.

Endast för engångsbruk. Läkemedlet ska användas omedelbart efter ampullens öppnande. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Esketamine Kalceks kan blandas med natriumklorid 9 mg/ml (9 %) injektionsvätska, lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

### **Hållbarhet efter spädning**

Förvaras i skydd mot kyla. Kemisk och fysikalisk stabilitet efter förpackningens öppnande har visats under 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologiskt hänseende ska utspätt läkemedel användas direkt, såvida inte spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering.

Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Efter spädning till 1 mg/ml och 2 mg/ml med ovan nämnda lösningar är Esketamine Kalceks kemiskt och fysikaliskt stabilt vid kontakt med PVC- och EVA-infusionspåsar, PVC- och polyetenslangar samt polypropen- och polykarbonatsprutor.

#### **Anvisningar för öppnande av ampull**

- 1) Vrid ampullen med den färgade pricken vänd uppåt. Om det finns någon lösning i den övre delen av ampullen, knacka försiktigt med fingret så att all lösning samlas i den nedre delen av ampullen.
- 2) Använd båda händerna för att öppna; håll den nedre delen av ampullen i en hand och använd den andra handen för att bryta av toppen på ampullen i riktning bort från den färgade punkten (se bilderna nedan).

