

Bipacksedel: Information till användaren

Ketanest

5 mg/ml och 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 symptom 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 finner du information om:

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

1. Vad Ketanest är och vad det används för

- Ketanest tillhör gruppen anestesiläkemedel, som används för nedsövning under operationer.
- Ketanest kan ges ensamt som enda anestesiläkemedel eller i kombination med andra anestesiläkemedel.
- Ketanest kan ges som smärtlindring/anestesi vid akutsituationer.
- Ketanest kan användas som tilläggsbehandling vid regional- eller lokalbedövning.

2. Vad du behöver veta innan du använder Ketanest

Du ska inte ges Ketanest

- 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 (kärklramp) och/eller hjärtsjukdom (Ketanest ska då inte ges som enda anestesiläkemedel)
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi (en graviditetskomplikation som orsakar förhöjt blodtryck)
- om du använder vissa andra läkemedel. Se "Andra läkemedel och Ketanest"
- i kombination med xantinderivat och ergometrin (används för att sätta igång förlossning).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Ketanest om något av följande gäller dig. Detta hjälper dem att avgöra om Ketanest är lämplig för dig:

- om du har svagt hjärta (hjärtsvikt) och obehandlat högt blodtryck
- om du har bröstsmärtor
- 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.
- om dina ögon ska undersökas eller opereras och där trycket i ögat ej får höjas
- om du är alkoholpåverkad
- om du har eller har haft allvarliga psykiska problem
- om du har överaktiv sköldkörtel (otillräckligt behandlad hypertyreos)
- vid situationer under förlossning då livmodermuskeln måste vara avslappnad (t.ex. vid hotande livmoderbristning eller navelsträngsframfall)
- om du har leversjukdom
- om du tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger.

Öppenvårdsbehandling

Efter öppenvårdsbehandling bör du ledsagas hem, och du bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna.

Andra läkemedel och Ketanest

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 eller orsaka rubbningar i hjärtrytmen.
- Xantinderivat (t.ex. aminofyllin och teofyllin) kan orsaka epileptiska anfall och kramper. Dessa kombinationer ska därför undvikas.
- Sömnmedel, bensodiazepiner (t.ex. diazepam) eller neuroleptika för behandling av psykiska störningar, eftersom de kan förlänga effekten av Ketanest.
- Barbiturater och opiater (t.ex. morfin) som ges tillsammans med Ketanest kan förlänga uppvakningsskedet efter narkos (nedsövning).
- Administrering av Ketanest kan förstärka effekten av vissa anestesigaser (nedsövningsmedel som man andas in) (t.ex. halotan, isofluran, desfluran och sevofluran) och därför kan doseringen behöva minskas.
- Användning av Ketanest kan förlänga effekten av muskelavslappnande medel av exempelvis typen pankuron och suxameton.

- Ketanest ska inte användas tillsammans med ergometrin (som används för att sätta igång förlossningar).
- Användning av Ketanest med läkemedel som kan minska CYP3A4-enzymaktivitet kan kräva att dosen av Ketanest minskas.
- Användning av Ketanest med läkemedel som kan öka CYP3A4-enzymaktivitet kan kräva att dosen av Ketanest ökas.

Ketanest med mat, dryck och alkohol

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

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

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 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 att du fått detta läkemedel. Ketanest sänker reaktionsförmågan vilket kan ha betydelse 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ketanest innehåller natrium

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

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

3. Hur Ketanest ges

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

Läkemedlet ges som en långsam injektion i en ven (intravenöst) eller muskel (intramuskulärt). Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet ges som en infusion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 oftast utan behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

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

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

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

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

Okända (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Hallucinationer, nedstämdhet, oro och förvirring.
- 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ketanest ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

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

Ketanest 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

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

Din läkare kontrollerar att lösningen inte innehåller några partiklar eller missfärgningar innan den används.

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 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 25 mg esketamin som 28,85 mg esketaminhydroklorid.

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 50 mg esketamin som 57,66 mg esketaminhydroklorid.

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

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektions-/infusionsvätskan, lösningen, är en klar, färglös lösning för injektion eller infusion, i en klar glasampull, endast 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 tillverkare

Pfizer AB
113 63 Stockholm
Telefon: 08- 550 520 00
E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12,
2870 Puurs,
Belgien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/ Injektions-/ Infusionslösung
Finland	Ketanest-S 5/25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Luxenburg	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Norge	Ketanest
Slovenien	Ketanest 5/25mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Sverige	Ketanest

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För fullständig förskrivningsinformation hänvisas till produktresumén.

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 "Speciella försiktighetsåtgärder för hantering".

Hållbarhet

3 år.

Stabilitet efter spädning av en 25 mg/ml ampull:

För läkemedel som späds till en koncentration av 10 mg/ml med antingen dextros 5 % (glukos 50 mg/ml) eller normal saltlösning (natriumklorid 9 mg/ml) har den kemiska och fysikaliska stabiliteten visats under 48 timmar vid 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för hantering

Esketamin kan blandas med 50 mg/ml glukos och 9 mg/ml natriumklorid.

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering när lösning och behållaren så tillåter. Lösningen får inte användas om den är missfärgad eller grumlig eller innehåller partiklar.