

Navodilo za uporabo

Esketamin Kalceks 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje Esketamin Kalceks 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

esketamin

Pred jemanjem tega zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Esketamin Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esketamin Kalceks
3. Kako jemati zdravilo Esketamin Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Esketamin Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Esketamin Kalceks in za kaj ga uporabljamo

- Zdravilo Esketamin Kalceks spada v skupino zdravil, ki se imenujejo anestetiki. Ta zdravila se uporabljajo za uspavanje med kirurškim posegom.
- Zdravilo Esketamin Kalceks se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi anestetiki.
- Zdravilo Esketamin Kalceks se lahko uporablja za lajšanje bolečine/anestezijo v nujnih primerih.
- Zdravilo Esketamin Kalceks se lahko dodaja področni ali lokalni anesteziji.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esketamin Kalceks

Ne uporabljajte zdravila Esketamin Kalceks:

- če ste alergični na esketamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če visok krvni tlak ali povišan tlak v možganih (intrakranialni tlak) za vas predstavlja resno tveganje;
- če imate bolečino v prsnem košu (angino pektoris) in/ali srčne bolezni (v tem primeru se zdravilo Esketamin Kalceks ne sme uporabiti kot edini anestetik);
- če imate stanje, imenovano eklampsija ali predeklampsija (zaplet pri nosečnosti, ki povzroči visok krvni tlak);
- v kombinaciji z derivati ksantina in ergometrinom (ki se uporablja za sproženje poroda).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, vam ne smejo dati tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Esketamin Kalceks se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. To bo zdravstvenemu osebju pomagalo oceniti, ali je zdravilo za vas primerno:

- če imate zmanjšan volumen krvi ali zmanjšano količino tekočine v telesu (ste dehidrirani);
- če imate srčno bolezen (srčno insuficienco, koronarno arterijska bolezen) in nezdravljen visok krvni tlak;
- če imate bolečine v prsnem košu ali ste imeli srčni infarkt v zadnjih 6 mesecih;
- če imate motnje srčnega ritma;

- če imate povišan tlak v možganih in poškodbo ali bolezen osrednjega živčevja. Pri osebah, pri katerih so uporabili ketamin (podobno zdravilo) kot anestetik, so opazili povišan tlak v možganih;
- če imate okužbo pljuč ali zgornjih dihal;
- če imate povišan tlak v očesu (npr. glavkom), s poškodbo pri kateri je prišlo do preboda očesa ali potrebujete pregled ali kirurški poseg na očesu, kjer tlak v očesu ne sme biti povišan;
- če imate bolezen, ki se ji reče »akutna intermitentna porfirija« (redka motnja v presnovi).
- če ste pod vplivom alkohola;
- če imate ali ste imeli hude psihične težave;
- če imate čezmerno delujočo ščitnico (nezadostno zdravljen hipertiroidizem);
- če imate bolezen jeter;
- če ste v preteklosti zlorabljali droge ali bili odvisni od njih.

Posebna previdnost je potrebna med porodom, ki zahteva sproščene maternične mišice (npr. nevarnost raztrganja maternice, zdrs popkovnice).

Ambulantno zdravljenje

Po anesteziji v ambulanti vas mora nekdo spremljati domov. V naslednjih 24 urah ne smete uživati alkohola.

Druga zdravila in zdravilo Esketamin Kalceks

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katerokoli drugo zdravilo.

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati:

- simpatikomimetike (na primer adrenalin ali noradrenalin), ščitnični hormon in vazopresin, saj lahko povišajo krvni tlak ter srčni utrip ali povzročijo motnje srčnega ritma;
- derivate ksantina (na primer aminofilin, teofilin), ki lahko povzročijo epileptične napade ali konvulzije, zato se je treba tem kombinacijam izogibati;
- uspavala, benzodiazepine (na primer diazepam) ali antipsihotike, ki se uporabljajo pri duševnih motnjah, saj lahko podaljšajo učinek zdravila Esketamin Kalceks;
- barbiturate in opiate (kot je morfin), ki lahko v kombinaciji z zdravilom Esketamin Kalceks podaljšajo fazo prebujanja po uporabi anestetika;
- anestetični učinek nekaterih anestetikov v plinastem stanju (na primer halotana, izoflurana, desflurana, sevoflurana) se okrepi z uporabo zdravila Esketamin Kalceks, zato bo morda treba uporabiti manjše odmerke;
- mišične relaksante (zdravila, ki vsebujejo pankuronium, suksametonium in druge učinkovine iz teh skupin), saj uporaba esketamina lahko podaljša njihovo delovanje;
- zdravilo Esketamin Kalceks se ne sme uporabljati skupaj z ergometrinom (ki se uporablja za sproženje poroda);
- zdravila, ki zavirajo delovanje encima CYP3A4; pri uporabi skupaj s temi zdravili bo morda potrebno zmanjšati odmerek zdravila Esketamin Kalceks;
- zdravila, ki spodbujajo delovanje encima CYP3A4; pri uporabi skupaj s temi zdravili bo morda potrebno povečati odmerek zdravila Esketamin Kalceks.

Zdravilo Esketamin Kalceks skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kot pri vseh splošnih anestetikih je obvezno postenje 4 do 6 ur pred jemanjem zdravila Esketamin Kalceks. V 24 urah po prejemu anestetika ne smete piti alkohola.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Tega zdravila se med nosečnostjo ne uporablja, razen če zdravnik presodi, da je morebitna korist zdravljenja za vas večja od morebitne nevarnosti za otroka.

Če se uporablja pri porodu, to zdravilo lahko povzroči težave z dihanjem (znižano stopnjo dihanja) vašega otroka.

Dojenje

To zdravilo lahko prehaja v materino mleko. Vendar je malo verjetno, da bo škodovalo otroku, kadar se uporablja v priporočenih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Esketamin Kalceks lahko zmanjša sposobnost reagiranja, kar je pomembno pri situacijah, ki zahtevajo posebno pozornost, npr. pri vožnji z avtomobilom. Zato vsaj 24 ur po prejemu tega zdravila ne smete upravljati vozil in strojev.

Če niste prepričani, ali je vožnja ali upravljanje strojev za vas varna, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Esketamin Kalceks vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter raztopine (zdravilo Esketamin Kalceks 5 mg/ml). To je enako 0,16 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje 1,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na mililiter raztopine (zdravilo Esketamin Kalceks 25 mg/ml). To je enako 0,06 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako jemati zdravilo Esketamin Kalceks

To zdravilo boste prejeli samo v bolnišnici ali izven bolnišničnega okolja od anesteziologa (specialista za anestezijo) ali pod njegovim nadzorom.

Zdravilo Esketamin Kalceks se daje s počasnim injiciranjem v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Po potrebi se lahko injiciranje ponovi, zdravilo se lahko daje tudi z infuzijo.

Pri bolnikih s cirozo jeter ali drugimi okvarami delovanja jeter je potrebno odmerek znižati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, medicinsko sestro ali anesteziologom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Neželeni učinki so navadno odvisni od odmerka in hitrosti injiciranja. Običajno se izboljšajo brez zdravljenja.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- reakcije pri prebujanju po anesteziji. Te vključujejo žive sanje, nočne more, omotico in nemir;
- zamegljen vid;
- začasno pospešen srčni utrip, povišan krvni tlak;
- učinki na dihanje med anestezijo;
- slabost s siljenjem na bruhanje in bruhanje, povečano slinjenje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- povečano premikanje telesa (na primer trzanje mišic), ki je lahko podobno epileptičnim napadom, in povečano premikanje oči;
- dvojni vid, povišan tlak v očesu;
- izpuščaji;
- bolečina in/ali rdečica na mestu injiciranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije;
- motnje srčnega ritma ali počasnejši srčni utrip;
- nizek krvni tlak.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- halucinacije, depresija ali nezadovoljnost, anksioznost, izguba orientacije;
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije;
- poškodba jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Esketamin Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na ampuli in na škatli poleg oznake EXP.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne zamrzujte.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Esketamin Kalceks

- Učinkovina je esketamin.

Esketamin Kalceks 5 mg/ml

1 ml raztopine vsebuje 5 mg esketamina (kar ustreza 5,77 mg esketaminijevega klorida).

1 ampula s 5 ml raztopine vsebuje 25 mg esketamina (kar ustreza 28,85 mg esketaminijevega klorida).

Esketamin Kalceks 25 mg/ml

1 ml raztopine vsebuje 25 mg esketamina (kar ustreza 28,85 mg esketaminijevega klorida).

1 ampula z 2 ml raztopine vsebuje 50 mg esketamina (kar ustreza 57,7 mg esketaminijevega klorida).

1 ampula z 10 ml raztopine vsebuje 250 mg esketamina (kar ustreza 288,5 mg esketaminijevega klorida).

- Druge sestavine zdravila so natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Esketamin Kalceks in vsebina pakiranja

bistra, brezbarvna raztopina, brez vidnih delcev

Brezbarvne steklene ampule z odlomnim vratom (*one point cut*), ki vsebujejo 2 ml, 5 ml ali 10 ml raztopine. Ampule so označene z barvnim obročem značilnim za posamezno jakost in volumen. Ampule so pakirane v podstavke. Podstavki so pakirani v kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranj:

Esketamin Kalceks **5 mg/ml**

5 ali 10 ampul s 5 ml

Esketamin Kalceks **25 mg/ml**

5 ali 10 ampul z 2 ml

5 ali 10 ampul z 10 ml

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Esketamin Kalceks

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

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

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Latvija	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Avstrija	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgija	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung
Finska	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Nemčija	Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nizozemska	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovenija	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Esketamine Kalceks
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	Esketamine 5 mg/ml, 25 mg/ml solution for injection/infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 16. 9. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Vrednost pH raztopine je 3,0 - 5,0.

Osmolalnost je 270 - 310 mOsmol/kg.

Inkompatibilnosti

Esketamin je kemijsko inkompatibilen z barbiturati, diazepamom in doksapramom, saj povzroči nastanek oborine. Ta zdravila se ne smejo injicirati z isto injekcijsko brizgo in iglo.

Tega zdravila se ne sme mešati z drugimi zdravili razen teh, ki so navedena v poglavju »Navodila za uporabo«.

Navodila za uporabo

Zdravila za parenteralno uporabo je treba pred uporabo pregledati glede prisotnosti vidnih delcev in obarvanosti, kadar raztopina in vsebnik to dopuščata. Raztopine se ne sme uporabiti, če je obarvana, motna ali vsebuje vidne delce.

Samo za enkratno uporabo. Zdravilo je potrebno uporabiti takoj po odprtju ampule. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Zdravilo Esketamin Kalceks se sme mešati z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) za injiciranje ali z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) za injiciranje.

Rok uporabnosti po redčenju

Ne shranjujte v hladilniku. Kemična in fizikalna stabilnost je bila dokazana za 48 ur pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj razen, če metoda redčenja izključi vsakršno tveganje mikrobiološke kontaminacije. Če razredčena raztopina ni uporabljena takoj, so čas in pogoji shranjevanja med uporabo odgovornost uporabnika.

Po redčenju na 1 mg/ml in 2 mg/ml z zgoraj omenjenimi raztopinami je zdravilo Esketamin Kalceks kemično in fizikalno stabilen ob stiku z vrečami za infuzijo iz PVC ali EVA, cevkami iz PVC in polietilena, ter brizgami iz polipropilena in polikarbonata.

Navodila za odprtje ampule

- 1) Obrnite ampulo z barvnim delom navzgor. Če je v zgornjem delu ampule še kaj raztopine, nežno tapnite s prstom, da odstranite vso raztopino v spodnji del ampule.
- 2) Odprite z obema rokama: z eno roko držite spodnji del ampule, z drugo pa odlomite zgornji del ampule v smeri stran od obarvanega dela (glejte slike spodaj).

