

Navodilo za uporabo

Ketanest 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje **Ketanest 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje** esketamin

Pred začetkom uporabe 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, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ketanest in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje
3. Kako boste prejeli zdravilo Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ketanest in za kaj ga uporabljamo

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

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje

Zdravila Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje ne smete prejeti

- če ste alergični na esketamin ali katerokoli 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 Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje ne sme uporabiti kot edini anestetik);
- če imate stanje, imenovano eklampsija ali preeklampsija (zaplet pri nosečnosti, ki povzroči visok krvni tlak);
- v kombinaciji s ksantinskimi derivati in ergometrinom (ki se uporablja za sproženje poroda).

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, ne smete prejeti tega zdravila.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če karkoli od naslednjega velja za vas. To bo zdravstvenemu osebju pomagalo oceniti, ali je zdravilo Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje primerno za vas:

- če imate šibko srce (srčno insuficienco) in nezdravljen visok krvni tlak;
- če imate bolečine v prsnem košu;
- 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 ali hrbtenjači;
- če potrebujete pregled oči ali kirurški poseg na očesu, pri katerem tlak v očesu ne sme biti povišan;
- če ste pod vplivom alkohola;
- če imate ali ste imeli hude psihične težave;
- če imate čezmerno delujočo ščitnico (nezadostno zdravljen hipertiroidizem);
- okoliščine med porodom, ki zahtevajo sproščene maternične mišice (npr. nevarnost raztrganja maternice, zdrs popkovnice);
- če imate bolezen jeter;
- če ste v preteklosti zlorabljali droge ali bili odvisni od njih.

Ambulantno zdravljenje

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

Druga zdravila in zdravilo Ketanest

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

- Simpatikomimetiki (na primer adrenalin ali noradrenalin), ščitnični hormoni in vazopresin lahko povišajo krvni tlak ter srčni utrip ali povzročijo motnje srčnega ritma.
- Derivati ksantina (na primer aminofilin, teofilin) lahko povzročijo epileptične napade ali konvulzije, zato se je treba tem kombinacijam izogibati.
- Hipnotiki (uspavala), benzodiazepini (na primer diazepam) ali nevroleptiki, ki se uporabljajo pri duševnih boleznih, lahko podaljšajo učinek zdravila Ketanest.
- Barbiturati in opiat (kot je morfin) lahko v kombinaciji z zdravilom Ketanest podaljšajo fazo prebujanja po uporabi anestetika.
- Anestetični učinek nekaterih plinskih anestetikov (na primer halotana, izoflurana, desflurana, sevoflurana) se okrepi z uporabo zdravila Ketanest, zato bo morda treba uporabiti manjše odmerke.
- Zaradi uporabe zdravila Ketanest se lahko podaljša učinek mišičnih relaksantov, kot sta suksametonij in pankuronij.
- Zdravilo Ketanest se ne sme uporabljati skupaj z ergometrinom (ki se uporablja za sproženje poroda).
- Pri uporabi zdravila Ketanest skupaj z zdravili, ki lahko zavirajo dejavnost encima CYP3A4, bo morda treba zmanjšati odmerek zdravila Ketanest.
- Pri uporabi zdravila Ketanest skupaj z zdravili, ki lahko spodbujajo dejavnost encima CYP3A4, bo morda treba povečati odmerek zdravila Ketanest.

Zdravilo Ketanest skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Kot pri vseh splošnih anestetikih vam bodo naročili, da ne smete jesti vsaj 4 do 6 ur pred injiciranjem zdravila Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje.

V 24 urah po prejemu tega anestetika ne smete piti alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Tega zdravila ne boste uporabljali med nosečnostjo, razen če zdravnik presodi, da ni drugega varnejšega zdravila. Če bi se uporabilo med porodom, bi lahko novorojenčku povzročilo težave z dihanjem.

Dojenje

To zdravilo lahko prehaja v materino mleko, vendar ni verjetno, da bi vplivalo na dojenčka, če se uporablja v priporočenih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vsaj 24 ur po prejemu tega zdravila ne smete voziti ali upravljati strojev. Zdravilo Ketanest podaljša reakcijski čas, kar je pomembno v okoliščinah, ki zahtevajo še posebno pozornost in budnost, npr. pri vožnji avtomobila.

Zdravilo Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 3,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml (zdravilo jakosti 5 mg/ml).

To zdravilo vsebuje 1,2 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ml (zdravilo jakosti 25 mg/ml).

3. Kako boste prejeli zdravilo Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje

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

Prejeli ga boste s počasnim injiciranjem v veno (intravensko) ali mišico (intramuskularno). Po potrebi se lahko injiciranje ponovi ali se pripravek uporabi z infuzijo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 običajno 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;
- izpuščaj;
- bolečina in/ali rdečina na mestu injiciranja.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- hude alergijske reakcije;
- nereden ali počasnejši srčni utrip;
- nizek krvni tlak.

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- halucinacije, disforija (pobito, razdražljivo, zlovoljno razpoloženje), tesnoba in dezorientacija;
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije;
- poškodba jeter.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Ketanest raztopina za injiciranje/infundiranje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ketanest 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Priporočljivo je, da po redčenju zdravilo uporabite čim prej, čeprav ga lahko, ob natančnem upoštevanju navodil na koncu navodila za uporabo, tudi shranite.

Pred uporabo bo zdravnik preveril, da raztopina ne vsebuje vidnih delcev in ni obarvana.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ketanest

- Učinkovina je esketamin.

Ketanest 5 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 5 mg esketamina v obliki esketaminijevega klorida (5,77 mg).

Ena ampula s 5 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 25 mg esketamina v obliki esketaminijevega klorida (28,85 mg).

Ketanest 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje

1 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 25 mg esketamina v obliki esketaminijevega klorida (28,83 mg).

Ena ampula z 2 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 50 mg esketamina v obliki esketaminijevega klorida (57,66 mg).

Ena ampula z 10 ml raztopine za injiciranje/infundiranje vsebuje 250 mg esketamina v obliki esketaminijevega klorida (288,3 mg).

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

Glejte poglavje 2.

Izgled zdravila Ketanest in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje/infundiranje je bistra raztopina za injiciranje ali infundiranje v prozorni stekleni ampuli, namenjena samo za enkratno uporabo.

Velikosti pakiranja:

5 mg/ml: 10 x 5 ml; 10 x (10 x 5 ml) ampul

25 mg/ml: 10 x 2 ml; 10 x (10 x 2 ml) ampul

25 mg/ml: 1 x 10 ml; 5 x 10 ml; 5 x (5 x 10 ml) ampul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Ketanest

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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pfizer Luxembourg SARL,
51, Avenue J. F. Kennedy,
L-1855 Luxembourg,
Luksemburg

Izdelovalec

Pfizer Manufacturing Belgium NV,
Rijksweg 12,
2870 Puurs-Sint-Amands,
Belgija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Finska	Ketanest-S 5/25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Luksemburg	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Norveška	Ketanest
Slovenija	Ketanest 5/25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Švedska	Ketanest

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 02.04.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju. Za celotne informacije o zdravilu glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Inkompatibilnosti

Esketamin je kemijsko inkompatibilen z barbiturati, diazepamom in doksapramom zaradi tvorbe oborine. Teh zdravil se ne sme injicirati z isto injekcijsko brizgo in iglo. Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena v poglavju »Posebni varnostni ukrepi za ravnanje z zdravilom«.

Rok uporabnosti

3 leta

Stabilnost po redčenju ampule 25 mg/ml:

Za zdravilo razredčeno do koncentracije 10 mg/ml s 5 % glukozo (50 mg/ml raztopina glukoze) ali fiziološko raztopino (9 mg/ml raztopina natrijevega klorida) sta bili kemična in fizikalna stabilnost med uporabo dokazani za 48 ur pri temperaturi 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno raztopino uporabiti takoj. Če ni uporabljena takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika, vendar čas do uporabe ne sme presegati 24 ur pri temperaturi med 2 °C in 8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Posebni varnostni ukrepi za ravnanje z zdravilom

Esketamin se lahko meša z raztopino glukoze 50 mg/ml in raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml.

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.