

Navodilo za uporabo

Simmelan 5 mg/ml raztopina za injiciranje Simmelan 25 mg/ml raztopina za injiciranje

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 ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. 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 Simmelan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Simmelan
3. Kako boste prejeli zdravilo Simmelan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Simmelan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Simmelan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Simmelan je indicirano za otroke in odrasle.

Zdravilo Simmelan je anestetik in se uporablja:

- za uvajanje in vzdrževanje splošne anestezije in v kombinaciji z drugimi anestetiki;
- pri kratkotrajnih diagnostičnih postopkih in manjših kirurških posegih, pri katerih ni nujna mišična relaksacija.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Simmelan

Ne uporabite zdravila Simmelan:

- če ste alergični na učinkovino esketamin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste zboleli za katero koli boleznijo, pri kateri je lahko povišan krvni tlak škodljiv;
- če ste bili noseči in ste med nosečnostjo imeli eklampsijo ali preeklampsijo;
- če imate ishemično srčno bolezen (če jo imate, se zdravilo Simmelan ne sme uporabljati kot edini anestetik);
- če jemljete zdravila za zdravljenje bolezni dihal (npr. aminofilin, teofilin);
- če jemljete ergometrin (zdravilo za zdravljenje v nekaterih primerih izgube krvi).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Simmelan se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če ste dehidrirani ali imate zmanjšan volumen krvi;
- če imate bolezen srca ali ste jo imeli v zadnjih 6 mesecih;
- če imate rahlo do zmerno povišan krvni tlak in neenakomeren, pospešen srčni utrip;
- če imate povišan tlak v lobanjski votlini, poškodbo ali bolezen centralnega živčnega sistema;

- če imate povišan tlak v očesu (npr. glavkom), poškodbo očesnega zrkla ali če ste opravili pregled očesa ali operacijo na očesu;
- če ste ozdravljeni ali če ste zdaj odvisnik od drog in alkohola;
- če imate ali če ste imeli duševne motnje (npr. shizofrenija in akutna psihoza);
- če imate čezmerno delujočo ščitnico ali se zdravite z zdravili za ščitnico;
- če imate okužbo pljuč ali okužbo zgornje dihalne poti;
- če imate cirozo ali drugo okvaro jeter.

Ambulantno zdravljenje

Po ambulantnem zdravljenju vas mora nekdo pospremiti domov in v naslednjih 24 urah ne smete zaužiti alkohola.

Druga zdravila in zdravilo Sinmelan

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Sinmelan lahko vpliva na delovanje drugih zdravil ali pa na delovanje zdravila Sinmelan vplivajo druga zdravila:

- vsi mišični relaksanti;
- sedativi, pomirjevala ali antikonvulzivi (npr. diazepam);
- diuretiki (npr. vazopresin);
- nadomestno zdravljenje s ščitničnimi hormoni;
- zdravila za anestezijo (npr. tiopental);
- barbiturati (ki se uporabljajo kot pomirjevala in pri zdravljenju epilepsije), narkotiki ali alkohol;
- zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka;
- opiodi (razred zdravil, ki delujejo na živčni sistem in blažijo bolečino);
- antibiotiki in zdravila za zdravljenje mikoze (npr. itrakonazol, flukonazol, klaritromicin, eritromicin);
- kalcijevi antagonisti (npr. verapamil in diltiazem);
- zdravila, ki se uporabljajo pri zdravljenju epilepsije (npr. fenitoin, karbamazepin);
- šentjanževka;
- živčnomišični blokatorji (npr. suksametonij, atrakurij).

Uporaba zdravila Sinmelan s hrano, pijačo in alkoholom

Kot velja za druge anestetike, ne jejte in ne pijte 4 do 6 ur pred uporabo zdravila Sinmelan.

Ne uživajte alkohola najmanj 24 ur po operaciji.

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 ne jemljite med nosečnostjo, razen če se zdravnik odloči, da pričakovana korist za mater pretehta morebitno nevarnost za otroka. Če se zdravilo uporablja med porodom, lahko negativno vpliva na dihanje dojenčka (depresija dihanja).

Dojenje

Esketamin lahko prehaja v materino mleko, vendar učinek na otroka ni verjeten, če se ga uporablja v priporočenih odmerkih.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri vožnji ali upravljanju strojev po zdravljenju z zdravilom Sinmelan bodite zbrani in previdni. Ne vozite ali upravljajte strojev najmanj 24 ur po operaciji.

Zdravilo Sinmelan 5 mg/ml vsebuje natrij

Sinmelan 5 mg/ml vsebuje 0,14 mmol natrija (3,2 mg) na mililiter.

Sinmelan 5 mg/ml (ampula 5 ml) vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Sinmelan 5 mg/ml (ampula 20 ml) vsebuje 64 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na ampulo 20 ml. To je enako 3,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Sinmelan 25 mg/ml vsebuje natrij

Sinmelan 25 mg/ml vsebuje 0,05 mmol natrija (1,2 mg) na mililiter.

Sinmelan 25 mg/ml vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na ampulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako boste prejeli zdravilo Sinmelan

Zdravilo Sinmelan v bolnici daje anesteziolog (specialist za anestezijo) ali oseba, ki je pod njegovim nadzorom. Odmerek se določi posebej za vas.

Zdravilo Sinmelan se injicira v veno (intravenozno) ali mišico (intramuskularno). Lahko se ga uporablja samostojno ali v kombinaciji z drugimi anestetiki.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- neobičajne sanje, nočne more
- mišični krči
- zamegljen vid
- povišan krvni tlak in pospešen srčni utrip
- slabost, bruhanje
- čezmerno izločanje sline ali sluzi
- omotica
- nemirnost
- povišan krvni tlak v pljučnih žilah
- povečana poraba kisika, nenadzorovano krčenje glasilk in začasna depresija dihanja

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 oseb)

- povišan tlak v očesu
- dvojni vid
- začasno pospešeno delovanje srca med mirovanjem
- izpuščaj na koži (eksantem), rdečina na koži (eritem)
- bolečina ali izpuščaj v predelu injiciranja

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 oseb):

- alergijske reakcije (anafilaksija), kot so oteženo dihanje, otekanje in izpuščaj
- upočasnjeno bitje srca in znižan krvni tlak
- motnje srčnega ritma

Neznana pogostnost (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov))

- haluciniranje
- potrtost

- tesnoba
- dezorientiranost

Prebujanje po prejemu anestezije pogosto spremljajo zelo doživete sanje, z ali brez psihomotorične dejavnosti, ki se lahko kažejo v obliki nočnih mor ali halucinacij, zmedenosti, deliriju in nerazumnem vedenju.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom 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 Sinnelan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Ne zamrzujte.

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

Tega zdravila ne uporabljajte, če opazite vidne znake kvarjenja (prisotnost nenormalnih delcev ali preveč izrazita obarvanost).

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

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 Sinnelan

- Učinkovina je esketamin:
- 5 mg/ml: 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje esketaminijev klorid v količini, ki ustreza 5 mg esketamina
- 25 mg/ml: 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje esketaminijev klorid v količini, ki ustreza 25 mg esketamina
- Druge sestavine zdravila so:
- 5 mg/ml: voda za injekcije, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
- 25 mg/ml: voda za injekcije, natrijev klorid, klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)

Izgled zdravila Sinnelan in vsebina pakiranja

To zdravilo je v obliki bistre raztopine za injiciranje, brezbarvne ali rahlo obarvane, praktično brez vidnih delcev.

Sinnelan 5 mg/ml raztopina za injiciranje

- 5 ml (25 mg) v stekleni ampuli, v škatli po 5, 10, 20, 30, 50, 100
- 20 ml (100 mg) v stekleni ampuli, v škatli po 5, 10, 20, 30, 50, 100

Sinnelan 25 mg/ml raztopina za injiciranje

- 10 ml (250 mg) v stekleni ampuli, v škatli po 5, 10, 20, 30, 50, 100

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila:

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

Eurocept International B.V.
Trapgans 5
1244RL Ankeveen
Nizozemska

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP z naslednjimi imeni:

Avstrija, , Nemčija, Nizozemska: Esketiv
Finska, Norveška, Slovenija, Švedska: Sinmelan

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Zdravilo Sinmelan lahko daje samo anesteziolog (specialist za anestezijo) ali oseba, ki je pod njegovim nadzorom. Na voljo mora biti oprema za ohranjanje osnovnih življenjskih funkcij.

Inkompatibilnosti

Esketamin je kemično nezdružljiv z barbiturati in diazepamom zaradi nastajanja precipitata. Zato teh zdravil ni dovoljeno zmešati v eni brizgi ali tekočini za infuzijo.

Rok uporabnosti

Pred odprtjem: 36 mesecev

Kemična in fizikalna obstojnost zdravila po odprtju sta dokazani za obdobje 48 ur, pri temperaturi 25 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj, razen če način odpiranja/redčenja izključuje tveganje za mikrobiološko kontaminacijo. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja zdravila pred uporabo odgovoren uporabnik.

Posebni varnostni ukrepi pri rokovanju z zdravilom

Samo za enkratno uporabo.

Zdravilo Sinmelan lahko razredčite z raztopino glukoze 50 mg/ml (5 %) in raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %).

Za pripravo raztopine z 0,5 mg/ml esketamina: dodati je potrebno 10 ml zdravila Sinmelan 25 mg/ml raztopina za injiciranje v 500 ml 5 % dekstroze ali 0,9 % raztopine NaCl. Raztopina, ki jo pripravite v aseptičnih pogojih, je uporabna največ 24 ur, če jo shranite pri temperaturi do 25 °C. Raztopina, ki ni bila pripravljena v aseptičnih pogojih, je uporabna največ 24 ur, če jo shranite pri temperaturi od 2 do 8 °C, ali 12 ur, če jo shranite pri temperaturi do 25 °C.

Redčenja zdravila Sinmelan 5 mg/ml raztopina za injiciranje se ne priporoča.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.

Pred dajanjem je treba raztopino vizualno pregledati glede nenormalnih delcev ali prekomerne obarvanosti. Uporabiti je treba samo bistro, brezbarvno ali rahlo obarvano raztopino, ki praktično ne vsebuje vidnih delcev