

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 (kärlkramp) 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 om 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 ögongloben 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 intermittent porfyri (en sällsynt ämnesomsättningssjukdom)
- 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)
- 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 behövas 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.

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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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 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 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 personer)

- 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 personer)

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esketamine Kalceks ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Får ej frysas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esketamin.

Esketamine Kalceks 5 mg/ml

1 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

1 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 omslag. 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 inte 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 och i Förenade kungariket (Nordirland) under namnen:

Lettland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Österrike	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgien	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
Finland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Tyskland	Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nederländerna	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovenien	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Sverige	Esketamine Kalceks
Förenade kungariket (Nordirland)	Esketamine 5 mg/ml, 25 mg/ml solution for injection/infusion

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-10-25

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 (0,9 %) injektionsvätska, lösning och glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning.

Hållbarhet efter spädning

Förvaras i skydd mot kyla. Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning 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).

