

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Esketamine Kalceks 5 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning  
Esketamine Kalceks 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

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).

Hjälpämne med känd effekt

Varje 2 ml-ampull innehåller 2,36 mg natrium.  
Varje 5 ml-ampull innehåller 15,75 mg natrium.  
Varje 10 ml-ampull innehåller 11,8 mg natrium.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektions-/infusionsvätska, lösning  
Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.  
Lösningens pH är 3,0-5,0.  
Osmolalitet är 270-310 mOsmol/kg.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

- Induktion och underhåll av generell anestesi, som enda anestesiläkemedel eller i kombination med annat anestesiläkemedel.
- Anestesi och smärtlindring (analgesi) inom akutmedicin.
- Komplement till regional- eller lokalanestesi.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Endast för sjukhusanvändning eller prehospital akutsjukvård. Esketamin får endast administreras av eller under ledning av en specialist inom anesthesiologi. Utrustning för att säkerställa vitala funktioner ska finnas tillgänglig.

Vid användning av esketamin bör om möjligt sedvanliga riktlinjer för fasta följas, dvs. 4 till 6 timmar före anestesi.

Även om esketamin endast har en liten påverkan på skyddsreflexerna i svalget och luftvägarna kan risken för aspiration av flytande eller fast material inte uteslutas helt. Höga doser eller för snabb intravenös administrering kan leda till andningsdepression.

Ökad salivutsöndring kan förekomma vid användning av esketamin, vilket kan förebyggas genom att ge patienten atropin eller annat antikolinergiskt läkemedel.

### **Vuxna**

För induktion av generell anestesi ges 0,5 till 1 mg/kg esketamin intravenöst eller 2 till 4 mg/kg intramuskulärt.

För underhåll av generell anestesi ges halva den initiala dosen vid behov, normalt var 10:e till 15:e minut.

Esketamin kan även administreras som en kontinuerlig infusion i dosen 0,5 till 3 mg/kg/timme.

Hos patienter med multipla skador och patienter med dåligt allmäntillstånd krävs dosreducering. Till exempelvis patienter i chock ska dosen minskas till ungefär hälften av den normala.

För komplement till analgetikum vid regional- eller lokalanestesi administreras 0,125 till 0,25 mg esketamin/kg/timme som intravenös infusion.

För smärtlindring inom akutmedicin administreras 0,25 till 0,5 mg esketamin/kg intramuskulärt eller 0,125 till 0,25 mg/kg som en långsam intravenös injektion.

Som med andra allmänna anestesimedel varierar det individuella svaret på esketamin något beroende på dosen, administreringsvägen, patientens ålder och samtidig användning av andra medel, och därför kan doseringsrekommendationen inte vara definitiv. Dosen ska titreras mot patientens behov.

### **Nedsatt leverfunktion**

Vid otillräcklig leverfunktion ska en dosminskning övervägas hos patienter diagnostiserade med cirros eller andra typer av leverfunktionsnedsättning (se avsnitt 4.4).

### **Pediatrik population**

Dosering av esketamin för subgrupper av pediatrika patienter i olika åldrar har inte studerats tillräckligt. Baserat på den begränsade information som är tillgänglig, förväntas doseringen till pediatrika patienter inte skilja sig väsentligt från doseringen för vuxna.

Observera:

Vid pediatrik kirurgi, liksom inom akutmedicin, används esketamin nästan uteslutande som ensamt medel. Vid andra indikationer rekommenderas en kombination med hypnotika.

### Administreringssätt

Esketamin ges som en långsam intravenös eller intramuskulär injektion. Vid behov kan injektionen upprepas eller beredningen ges som en infusion.

Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

## **4.3 Kontraindikationer**

Patienter hos vilka en höjning av blodtrycket eller det intrakraniella trycket utgör en allvarlig risk. Som enda anestesiläkemedel hos patienter med manifesta ischemiska hjärtsjukdomar.

Eklampsi och preeklampsi.

I kombination med xantinderivat och ergometrin.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Se även avsnitt 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Esketamin ska användas med försiktighet i följande situationer:

- hypovolemi, dehydrering eller hjärtsjukdom särskilt kransartärsjukdom (t.ex. hjärtsvikt, myokardischemi och hjärtinfarkt), på grund av den avsevärda ökningen av hjärtats syreförbrukning
- dekompenenserad hjärtsvikt och obehandlad hypertoni
- instabil angina pectoris eller hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna
- lindrig till måttlig hypertoni och takyarytmier
- förhöjt intrakraniellt tryck och skada eller sjukdom i centrala nervsystemet, eftersom en höjning av det cerebrospinala trycket har beskrivits i samband med ketamin som anestesiläkemedel
- infektion i lungorna eller de övre luftvägarna (esketamin ökar kräkreflexens känslighet, vilket kan orsaka laryngospasm)
- hos patienter med förhöjt intraokulärt tryck (t.ex. glaukom), penetrerande ögonskada och i samband med ögonundersökning eller ögonkirurgi då det intraokulära trycket inte bör höjas
- akut intermitterent porfyri (p.g.a. risken för att utlösa en porfyrireaktion)
- patienter med kronisk eller akut alkoholpåverkan
- patienter som har eller har haft allvarliga psykiska störningar
- otillräckligt behandlad hypertyreos
- situationer som kräver en avslappnad livmodermuskel (t.ex. vid hotande livmoderuptur eller navelsträngsframfall)

Esketamin metaboliseras i levern och leverclearance krävs för att de kliniska effekterna ska avklinga. Avvikande leverfunktionsvärden i samband med användning av esketamin har rapporterats, särskilt vid långtidsanvändning (> 3 dagar) eller missbruk. Förlängd effektduration kan förekomma hos patienter med cirros eller andra typer av leverfunktionsnedsättning. Dosminskning ska övervägas hos dessa patienter (se avsnitt 4.2).

Vid höga doser eller snabb intravenös injektion kan andningsdepression uppkomma.

Eftersom aspiration inte helt kan uteslutas och på grund av risken för andningsdepression måste utrustning för intubation och ventilation finnas tillgänglig.

Kontinuerlig övervakning av hjärtfunktion under kirurgi krävs för patienter med hypertoni eller hjärtdekomensation.

Om esketamin används till patienter i chock måste principerna för chockbehandling (volymersättning, syreförsörjning) beaktas. Särskild försiktighet krävs vid allvarliga chocktillstånd då det är svårt eller omöjligt att mäta blodtrycket.

Eftersom behovet av ytterligare anestesiläkemedel eller muskelavslappande medel inte alltid kan förutsägas, är det rekommenderat att patienten fastar 4-6 timmar före operation för att förhindra aspiration. Eftersom reflexerna i svalget i regel fortfarande är aktiva bör mekanisk stimulering av svalget undvikas, såvida inte muskelavslappande medel används på korrekt sätt.

Ökad salivutsöndring ska behandlas förebyggande med atropin.

Vid diagnostiska och terapeutiska ingrepp i de övre luftvägarna kan hyperreflexi och laryngospasm förekomma, i synnerhet hos barn. Av denna anledning kan administrering av muskelavslappande medel och kontrollerad ventilation vara nödvändigt vid ingrepp i svalg, struphuvud och luftrör.

Vid kirurgiska ingrepp där visceral smärta kan uppstå är muskelavslappning och tilläggsanalgesi (kontrollerad ventilation och administrering av lustgas/syrgas) motiverat.

Efter poliklinisk anestesi bör patienten ledsagas hem, och patienten bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna.

### Långtidsanvändning

Fall av cystit, inklusive hemorragisk cystit, har rapporterats vid långtidsanvändning (en månad till flera år) av racemiskt ketamin. Liknande effekter kan också förekomma efter missbruk av esketamin (se nedan). Levertoxicitet har också rapporterats hos patienter vid långvarig användning (> 3 dagar).

### Missbruk och beroende

Missbruk av racemiskt ketamin har rapporterats. Enligt rapporterna orsakar racemiskt ketamin en rad symtom, bland andra flashbacks, hallucinationer, dysfori, oro, sömnlöshet och desorientering. Fall av cystit, inklusive hemorragisk cystit, och fall av levertoxicitet har också rapporterats. Liknande effekter till följd av esketaminanvändning kan därför inte uteslutas.

Esketaminberoende och -tolerans kan utvecklas hos personer som tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger. Därför ska försiktighet iaktas vid förskrivning och administrering av esketamin.

Risken för psykiska reaktioner vid uppvaknandet efter narkos (se även avsnitt 4.8) kan minskas kraftigt genom samtidig administrering av en bensodiazepin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

### **Samtidig administrering som är kontraindicerad**

Kramptröskeln kan sänkas i kombination med xantinderivat (till exempel aminofyllin, teofyllin) och därför ska dessa kombinationer undvikas.

Läkemedlet ska inte användas tillsammans med ergometrin.

### **Samtidig administrering där försiktighet ska iaktas**

Sympatomimetika (direkt eller indirekt verkande), sköldkörtelhormoner och vasopressin kan höja blodtrycket och öka pulsen, vilket bör beaktas vid samtidig administrering med esketamin.

Biverkningarna minskar i kombination med hypnotika, bensodiazepiner eller neuroleptika, men effekten av esketamin förlängs.

Barbiturater och opiater som ges samtidigt med esketamin kan förlänga uppvakningsfasen.

Diazepam ökar halveringstiden för racemiskt ketamin och förlänger dess farmakodynamiska effekter. Därför kan dosjusteringar krävas även för esketamin.

Administrering av esketamin förstärker den anestetiska effekten av halogenerade kolväten (till exempel halotan, isofluran, desfluran och sevofluran) och därför kan doseringen av halogenerade inhalationsanestetika behöva minskas.

Användning av esketamin kan förlänga effekten av icke-depolariserande (till exempel pankuron) och depolariserande (till exempel suxameton) muskelavslappande medel.

Risken för hjärtarytmi efter administrering av adrenalin kan öka vid samtidig administrering av esketamin och halogenerade inhalationsanestetika.

Förhöjt blodtryck har observerats vid samtidig administrering av esketamin och vasopressin.

Läkemedel som hämmar CYP3A4-aktivitet minskar vanligtvis hepatisk clearance, vilket leder till ökade plasmakoncentrationer av CYP3A4-substratläkemedel, som t.ex. esketamin. Vid samtidig administrering av esketamin med läkemedel som hämmar CYP3A4-enzym kan esketamindosen behöva sänkas för att uppnå det önskade kliniska resultatet.

Läkemedel som inducerar CYP3A4-aktivitet ökar vanligtvis hepatisk clearance, vilket leder till minskade plasmakoncentrationer av CYP3A4-substratläkemedel, som t.ex. esketamin. Vid samtidig administrering av esketamin med läkemedel som inducerar CYP3A4-enzym kan ökad dosering av esketamin krävas för få önskat kliniskt resultat.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Det finns inte tillräckliga data om användningen av esketamin hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Användning av esketamin ska begränsas under graviditet och inte administreras förrän man har bedömt att den potentiella nyttan för modern är större än den möjliga risken för barnet.

Esketamin passerar över placentabarriären och kan leda till andningsdepression hos det nyfödda barnet om det ges under förlossning.

##### Amning

Esketamin utsöndras i bröstmjolk, men vid terapeutiska doser är risken för påverkan på barnet osannolik.

##### Fertilitet

Det finns inga data om esketamins effekter på fertilitet hos människa.

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Behandling med esketamin kan sänka reaktionsförmågan. Detta bör tas i beaktande i situationer då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Patienten bör inte köra bil eller använda maskiner inom minst 24 timmar efter administrering av anestesiläkemedel med esketamin.

#### 4.8 Biverkningar

Biverkningar beror normalt på dosen och injektionshastigheten och är oftast spontant reversibla. Biverkningar i nervsystemet och psykiska biverkningar är mer vanliga om esketamin ges som enda anestesiläkemedel.

Biverkningarna har klassificerats utifrån frekvens enligt följande:

Mycket vanliga	( $\geq 1/10$ )
Vanliga	( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )
Mindre vanliga	( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )
Sällsynta	( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )
Mycket sällsynta	( $< 1/10\ 000$ )
Ingen känd frekvens	(kan inte beräknas från tillgängliga data)

<b>Immunsystemet</b>	
Sällsynta	Anafylaxi
<b>Psykiatriska tillstånd</b>	
Vanliga	Uppvakningsreaktioner <sup>1</sup> Dessa omfattar drömmar som känns verkliga, inklusive mardrömmar, yrsel och motorisk rastlöshet <sup>2</sup>
Ingen känd frekvens	Hallucinationer, dysfori, ångest och desorientering
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	
Mindre vanliga	Toniska och kloniska rörelser som kan likna kramper (till följd av ökad muskeltonus), och nystagmus
<b>Ögon</b>	
Vanliga	Dimsyn
Mindre vanliga	Diplopi, förhöjt intraokulärt tryck

<b>Hjärtat</b>	
Vanliga	Tillfällig takykardi, förhöjt blodtryck och ökad puls (med cirka 20 % av utgångsnivån är vanligt)
Sällsynta	Arytmier, bradykardi
<b>Blodkärl</b>	
Sällsynta	Hypotoni (framför allt i samband med cirkulatorisk chock)
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>	
Vanliga	Ökat vaskulärt motstånd i lungkretsloppet och ökad slemutsöndring Ökad syreförbrukning, laryngospasm och tillfällig andningsdepression (risken för andningsdepression beror normalt på dosen och injektionshastigheten)
<b>Magtarmkanalen</b>	
Vanliga	Illamående, kräkningar, ökad salivutsöndring
<b>Lever och gallvägar</b>	
Ingen känd frekvens	Avvikande leverfunktionsvärden Läkemedelsinducerad leverskada <sup>3</sup>
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Mindre vanliga	Morbilliforma hudutslag, exantem
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället</b>	
Mindre vanliga	Smärta och rodnad vid injektionsstället

<sup>1</sup> När esketamin används som enda anestesiläkemedel kan dosberoende reaktioner uppstå under uppvakningsskedet hos upp till 30 % av patienterna.

<sup>2</sup> Frekvensen av sådana händelser kan minskas kraftigt genom samtidig administrering av en bensodiazepin.

<sup>3</sup> Långvarig användning (> 3 dagar) eller missbruk.

#### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 4.9 Överdoser

Kliniska symtom på överdosering är kramper, hjärtarytmier och andningsstillestånd.

Andningsstillestånd behandlas genom assisterad eller kontrollerad ventilation till dess att adekvat spontan andning återställts.

Kramper behandlas genom intravenös administrering av diazepam. Om behandling med diazepam inte ger ett tillräckligt svar rekommenderas administrering av fenytoin eller tiopental.

Det finns för närvarande inga kända antidoter.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Anestetika, övriga allmänna anestesiläkemedel, ATC-kod: N01A X14

#### Verkningsmekanism

Esketamin är ett kiralt cyklohexanonderivat med analgetisk och, vid högre doser, anestetisk effekt. Esketamin bildar ett så kallat dissociativt anestesimedel. Genom att störa associationsbanorna i hjärnan inducerar esketamin ett kataleptiskt tillstånd som medför medvetlöshet och amnesi.

#### Farmakodynamisk effekt

Ketamin-racematkomponenterna omfattar (S)-ketamin (esketamin) och (R)-ketamin. Den analgetiska effekten beror primärt av blockaden av N-metyl-D-aspartat (NMDA)-receptorerna genom esketamin. Den anestetiska–analgetiska potensen mellan (R)- och (S)-isomeren är cirka 1:3.

#### Klinisk effekt och säkerhet

Esketamin har en betydande lokal anestetisk effekt på ryggmärgen och de perifera nerverna.

Esketamin orsakar inte andnings- eller cirkulationsdepression och har endast en marginell påverkan på skyddsreflexerna. Under anestesi med esketamin bibehålls eller ökar muskeltonus, och skyddsreflexerna försämras normalt inte. Kramptröskeln sänks inte. Vid spontan andning sker en höjning av det intrakraniella trycket, vilken kan undvikas med hjälp av adekvat ventilation av lungorna.

Till följd av en sympatomimetisk effekt ger esketamin förhöjt blodtryck och ökad hjärtfrekvens, vilket leder till att hjärtats syreförbrukning och blodflödet i kranskärlen ökar. Esketamin har en negativ inotropisk och antiarytmisk effekt på hjärtat. Det perifera motståndet förändras knappt på grund av motsatta effekter.

Efter administrering av esketamin kan måttlig hyperventilation observeras men detta har dock ingen betydande effekt på blodgaserna.

Esketamin har en luftrörsvidgande effekt vilket gör preparatet lämpligt för astmatiska patienter samt vid assisterad ventilation av patienter med *status asthmaticus*.

## **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Det finns inga eller endast små skillnader i de farmakokinetiska egenskaperna hos esketamin och racemiskt ( $\pm$ )-ketamin. Därför hänvisas till resultat med racemiskt ketamin (nedan kallat ketamin). Farmakokinetiken för ketamin är linjär.

#### Absorption

Ketamin tas upp snabbt efter intramuskulär administrering och är biotillgängligt till cirka 90 %.

#### Distribution

Bindningsgraden till plasmaprotein är omkring 50 %. Lipidlösligheten är hög.

Ketamin distribueras snabbt till vävnader med hög perfusion (t.ex. hjärta, lungor och hjärna), följt av muskel- och perifera vävnader och därefter fett. Vid en intravenös bolusdos på 2,5 mg/kg varar distributionsfasen för ketamin i cirka 45 minuter, med en halveringstid på 10 till 15 minuter, vilket förknippas med varaktigheten för den analgetiska effekten (ungefär 20 minuter), hos människa. Plasmakoncentrationerna för esketamin är cirka 2,6  $\mu\text{g/ml}$  vid 1 minut och 0,9  $\mu\text{g/ml}$  vid 5 minuter efter en intravenös bolusdos av esketamin på 1 mg/kg. Maximal plasmakoncentration av esketamin är cirka 0,14  $\mu\text{g/ml}$  vid 25 minuter efter en intramuskulär dos av esketamin på 0,5 mg/kg.

#### Metabolism

Ketamin metaboliseras i levern genom demetylering (via cytokrom P450-systemet) till den betydligt mindre potenta huvudsakliga metaboliten norketamin och andra inaktiva metaboliter. Enzymet CYP3A4 är det huvudsakliga enzym som ansvarar för N-demetylering av ketamin till norketamin i humana levermikrosomer, med mindre bidrag från CYP2B6 och CYP2C9. Metabolismen är snabb och nästan fullständig; metabolisk clearance är 1 200 till 1 500 ml/min

#### Eliminering

Den slutliga halveringstiden för ketamin är mellan 79 minuter (efter kontinuerlig infusion) och 186 minuter (efter intravenös administrering av lågdos). Ketamin och dess metaboliter elimineras till 98 % via njurarna och till 2 % via avföringen, och endast en liten del elimineras i oförändrad form. Totalt sett elimineras omkring 95 % under de första 24 timmarna.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

I studier med enstaka och upprepad intravenös administrering berodde toxicitetssymtom på överdriven farmakodynamisk effekt av esketamin.

*In vitro*- och *in vivo*-studier avseende genotoxicitet visade ingen gentoxisk potential. Inga långtidsstudier avseende karcinogenicitet genomfördes.

I studier avseende reproduktionstoxicitet påvisades en ökad postnatal dödlighet upp till dag 4 efter födseln i en peri/postnatal studie i råttor för alla dosgrupper, vilket troligen beror på att moderdjuren gav otillräcklig omvårdnad. Andra reproduktionsparametrar påverkades inte i någon dosgrupp. Föräldrarna i F1-generationen och deras reproduktionsbeteende påverkades heller inte. Det fanns inga tecken på teratogena egenskaper.

Publicerade djurstudier (inklusive primater) vid doser som resulterat i lätt till måttlig anestesi visar att användningen av anestesiläkemedel under hjärnans snabba tillväxtperiod eller synaptogenes resulterar i cellförlust hos den utvecklande hjärnan som kan associeras till långvariga kognitiva brister. Den kliniska betydelsen av dessa prekliniska fynd är okänd.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid  
Saltsyra (för pH-justering)  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 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 i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

4 år.

#### 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.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.  
Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning eller öppnande finns i avsnitt 6.3.



## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 ml, 5 ml och 10 ml färglösa glasampuller med en brytpunkt. Ampuller är markerade med en särskilt färgkodad ring för respektive styrka och volym.

Ampuller är förpackade i omslag av PVC-film. 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.

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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.

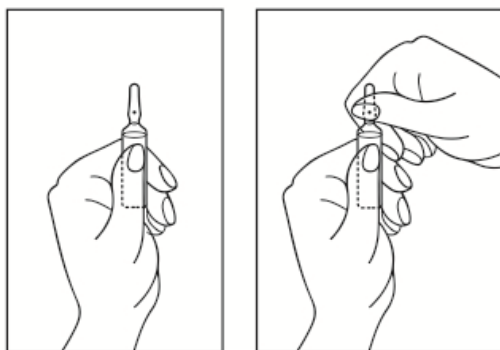
Esketamine Kalceks kan blandas med:

- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning
- glukos 50 mg/ml (5 %) injektionsvätska, lösning

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).



## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

AS KALCEKS  
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettland  
Tfn.: +371 67083320  
E-post: kalceks@kalceks.lv

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

5 mg/ml MTnr: 58586  
25 mg/ml MTnr: 58587

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 2019-11-06  
Datum för den senaste förnyelsen: 2024-09-05

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-10-25