

Bipacksedel: Information till patienten

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

esketamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Esketamine Orifarm
3. Hur du använder Esketamine Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esketamine Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esketamine Orifarm är och vad det används för

Esketamine Orifarm tillhör en grupp läkemedel som kallas anestesiläkemedel. Du kan få det under operation som en injektion i ett blodkärl eller i en muskel.

Du kan få Esketamine Orifarm:

- för sedering (anestesi) under längre tid. Du kan få det som enda anestesiläkemedel eller i kombination med andra.
- i kombination med andra anestesiläkemedel för bedövning av större eller mindre områden av kroppen.
- som smärtlindring/anestesi vid akutsituationer.

Esketamin som finns i Esketamine Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Esketamine Orifarm

Använd inte Esketamine Orifarm:

- om du är allergisk mot esketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har högt blodtryck eller förhöjt tryck i hjärnan (intrakraniellt tryck)
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi (en graviditetskomplikation som orsakar förhöjt blodtryck)
- i kombination med xantinderivat och ergometrin (används för att sätta igång förlossning).

Du ska inte ges Esketamine Orifarm som enda anestesiläkemedel om du har förkalkningar i de blodkärl som förser hjärtat med blod.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Esketamin Orifarm om du:

- har svagt hjärta (hjärtsvikt) och obehandlat högt blodtryck
- får anfall av plötslig och kraftig bröstsmärta (angina pectoris)
- har förhöjt tryck i hjärnan på grund av stroke eller sjukdom

- har sjukdomar i hjärnan eller ryggraden
- är i behov av en ögonundersökning eller ögonoperation
- är alkoholpåverkad
- har eller har haft allvarliga psykiska problem
- har överaktiv sköldkörtel (otillräckligt behandlad hypertyreos)
- vid situationer under förlossning då livmodermuskeln måste vara avslappnad (t.ex. vid hotande livmoderbristning eller navelsträngsframfall)
- tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger
- har nedsatt leverfunktion
- ska lämna blod- eller urinprov, eftersom Esketamine Orifarm kan påverka testresultaten
- lider av andnöd efter injektion.

Vid långtidsanvändning (en månad till flera år) eller vid missbruk av Esketamine Orifarm kan det finnas en risk för infektion i urinblåsan. Leverskada har observerats hos patienter vid långtidsanvändning (mer än 3 dagar).

Du måste vara medveten om följande:

- Du bör ha sällskap av någon när du ska gå hem efter anestesibehandlingen. Du ska själv inte köra bil.
- Du bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna efter behandling.

Andra läkemedel och Esketamine Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Esketamine Orifarm kan påverka andra mediciner och andra mediciner kan påverka Esketamine Orifarm. Din dos kan behöva ändras.

Tala om för din läkare eller sjukvårdspersonal om du tar:

- läkemedel mot störningar i centrala nervsystemet (sympatomimetika, t.ex. adrenalin eller noradrenalin)
- läkemedel mot långsam ämnesomsättning (hypotyreos)
- läkemedel mot ofrivillig urinering på natten (t.ex. vasopressin)
- läkemedel vid astma
- läkemedel vid epilepsi eller mot symtom vid alkoholabstinens (barbiturater)
- läkemedel mot psykisk sjukdom (antipsykotika)
- lugnande läkemedel (sömnmedel eller bensodiazepiner, t.ex. diazepam)
- starka smärtstillande läkemedel (opiater, t.ex. morfin)

Esketamine Orifarm ska inte ges tillsammans med ergometrin (läkemedel mot blödning efter förlossning eller abort).

Esketamine Orifarm med mat, dryck och alkohol

Som vid användning av alla anestesiläkemedel bör du fasta i 4–6 timmar innan du ges Esketamine Orifarm.

Du bör 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att det inte finns något säkrare alternativ. 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

Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter bedövning.

Du bör vara medveten om att Esketamine Orifarm kan sänka din reaktionsförmåga under en tid. Du bör vara medveten om detta i situationer då skärpt uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 Orifarm innehåller natrium

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

3. Hur du använder Esketamine Orifarm

Esketamine Orifarm-injektionen kommer att ges av en läkare eller sjuksköterska med erfarenhet av anestesi. Esketamine Orifarm ges som en långsam injektion i en ven eller muskel. Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet ges som en infusion.

Din läkare kan berätta för dig vilken dos du får och hur ofta du skall få den. Det är bara läkaren som kan ändra dosen.

Om du har använt för stor mängd av Esketamine Orifarm

Vid akut överdosering med Esketamine Orifarm kan du uppleva kramper, oregelbunden hjärtfrekvens och andnöd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Om du får allvarliga biverkningar ska du kontakta läkare eller sjukvårdspersonal omedelbart.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Plötsliga hudutslag, andningsproblem och svimning (inom minuter till timmar) på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion/chock). Kan vara dödlig.

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Ökad hjärtfrekvens
- Ökat blodtryck
- Kramper i halsen
- Försvagad andning
- Ökad slembildning i lungorna
- Dimsyn
- Illamående
- Kräkningar
- Ökad salivutsöndring

- Uppvakningsreaktioner efter narkosen. Dessa är t.ex. drömmar som känns verkliga, mardrömmar, yrsel och rastlöshet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Dubbelseende
- Ökat tryck i ögat
- Ofrivilliga kroppsrörelser som kan likna kramper
- Mässlingsliknande utslag, hudutslag
- Smärta och rodnad vid injektionsstället.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Oregelbunden eller långsam puls
- Lågt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hallucinationer
- Oro och förvirring
- Känslösvängningar med anspänning och irritation
- Onormal leverfunktion (utan symtom)
- Leverskada efter långtidsanvändning (mer än 3 dagar).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esketamine Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

Det rekommenderas att produkten används så snart som möjligt efter det är blandats med lösningsmedel, men kan förvaras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs noga.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esketaminhydroklorid motsvarande 5 mg/ml esketamin eller 25 mg/ml esketamin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg/ml: klar, färglös lösning, ampull märkta med en grön och en vit ring.

25 mg/ml: klar, färglös lösning, ampull märkta med en röd och en vit ring.

5 mg/ml: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

25 mg/ml: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH

Arnethgasse 3,

A-1160 Vienna

Österrike

Lokal företrädare

Orifarm Generics AB

Box 56048

102 17 Stockholm

info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Sverige och Finland: Esketamine Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-11-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Esketamine Orifarm ska endast blandas med:

Glukos 50 mg/ml eller natriumklorid 9 mg/ml.

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering när lösning och behållaren så tillåter.

Inkompatibiliteter

Esketamine Orifarm **får inte** blandas med barbiturater, diazepam och doxapram före injektion eftersom det kommer att leda till att fällningar bildas. De ska inte administreras med samma spruta och nål.

Hållbarhet

Den kemiska och fysikaliska stabiliteten har visats under 48 timmar vid 25°C för läkemedel som späds med glukos 50 mg/ml (5%) eller natriumklorid 9 mg/ml (0.9%).

Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållande före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 12 timmar vid 2 °C-8 °C såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Esketamine Orifarm ges som en långsam (under minst 60 sekunder) intravenös eller intramuskulär injektion. Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet administreras som en infusion.

Esketamin har endast en liten påverkan på skyddsreflexerna i svalget och luftvägarna, men det finns en risk för aspiration av flytande eller fast material till lungorna vid kräkningar. För höga doser eller för snabb

intravenös administrering kan leda till andningsdepression. För att förebygga ökad salivutsöndring kan atropin eller annat läkemedel med antikolinerg effekt administreras samtidigt.

Dosreduktion krävs till patienter med multipla skador eller dåligt allmäntillstånd. I allmänhet bör halva normaldosen administreras.