

Bipacksedel: Information till patienten

Ketalar 10 mg/ml injektionsvätska, lösning

Ketalar 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

ketamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges 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 Ketalar är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ketalar
3. Hur Ketalar ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketalar ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketalar är och vad det används för

- Ketalar tillhör gruppen anestesiläkemedel, som används för nedsövning under operationer eller diagnostiska ingrepp.
- Ketalar kan ges ensamt som enda anestesiläkemedel eller i kombination med andra anestesiläkemedel.
- Ketalar kan användas före eller som tilläggsbehandling vid regional bedövning.
- Ketalar kan användas för barn och vuxna.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ketalar

Du ska inte ges Ketalar:

- om du är allergisk mot ketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om högt blodtryck utgör en allvarlig risk för dig,
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi (en graviditetskomplikation som orsakar förhöjt blodtryck).

Om något av de ovan nämnda gäller dig, ska detta läkemedel inte ges åt dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Ketalar om något av följande gäller dig. Detta hjälper dem att avgöra om Ketalar är lämpligt för dig.

- om du har minskad blodvolym, är uttorkad eller har hjärtsjukdom, särskilt kranskärslssjukdom (t.ex. hjärtsvikt, kärlkramp eller hjärtinfarkt),
- om du har förhöjt blodtryck eller snabb hjärtrytm,
- om du har förhöjt tryck i hjärnan eller ryggmärgen eller skador eller sjukdomar i centrala nervsystemet,
- om du har förhöjt tryck i ögat (t.ex. grön starr) eller om du ska undersökas eller opereras i ögat där en höjning av trycket i ögat är olämpligt,

- om du har alkoholproblem eller är alkoholpåverkad,
- om du har neurotiska drag eller psykisk sjukdom (t.ex. schizofreni och akut psykos),
- om du har akut intermittent porfyri (nedsatt funktion hos vissa blodbildande enzymer som kan ge ökad utsöndring av porfyrier och missfärgning av urinen),
- om du har överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) eller står på behandling med sköldkörtelpreparat,
- om du har infektion i lungorna eller övre luftvägarna,
- om du har hjärnskada, huvudskada, skada på ögongloben eller vattenskalle,
- om du har leversjukdom,
- om du tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger.

Öppenvårdbehandling

Efter öppenvårdbehandling bör man inte gå hem själv och bör avstå från alkohol under det närmaste dygnet.

Långtidsanvändning

Ketalar är inte avsett eller rekommenderat att användas under lång tid.

Urinvägsinfektion, ibland tillsammans med blödning, och leverproblem har rapporterats, särskilt vid användning under lång tid (mer än 3 dagar) eller missbruk av läkemedel. Se också avsnitt 4. Eventuella biverkningar.

Läkemedelsmissbruk och beroende

Vid daglig användning under flera veckor kan beroende och tolerans utvecklas, särskilt hos individer som har eller har haft ett missbruk eller beroende av läkemedel. Andra biverkningar har också rapporterats, se "Långtidsanvändning".

Andra läkemedel och Ketalar

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

Ketalar kan påverka eller påverkas av andra läkemedel:

- Samtidig användning av teofyllin eller aminofyllin och Ketalar bör undvikas då detta lättare kan ge kramp.
- Ketalar kan förlänga den muskelavslappande effekten av suxameton.
- Ketalar kan förstärka den muskelavslappande effekten av atracurium och även ge andningsnedsättning med andnöd.
- Medicinering med diazepam förstärker effekten av Ketalar.
- Vid samtidig användning av Ketalar och vasopressin har blodtryckshöjande effekt setts.
- Sympatomimetika (t.ex. adrenalin eller noradrenalin) och vasopressin kan höja blodtrycket, öka pulsen eller orsaka rubbningar i hjärtrytmen.
- Samtidig användning av ergometrin kan leda till blodtrycksstegring.
- Barbiturater, narkotika och narkosmedel som inandas kan, om de används samtidigt med Ketalar, förlänga uppvaknandet.
- Samtidig användning av Ketalar (speciellt vid höga doser eller om det administrerats snabbt) med narkosmedel som innehåller halogener (s.k. halogenerade anestetika) kan öka risken för utveckling av långsam hjärtrytm, lågt blodtryck eller minskad hjärtminutvolym.
- Samtidig administrering av Ketalar och andra lugnande läkemedel (t.ex. etanol, fenotiaziner, sederande H₁-blockerare eller muskelavslappande medel) kan förstärka effekten på centrala nervsystemet och/eller öka risken för andningsnedsättning.
- Vid samtidig användning av andra ångestdämpande medel, lugnande läkemedel och sömnmedel kan det vara nödvändigt att minska Ketaldosen.
- Ketalar motverkar den sömngivande effekten av tiopental.
- Patienter som tar sköldkörtelhormoner löper ökad risk att utveckla högt blodtryck och snabb hjärtrytm när de får Ketalar.
- Vid samtidig användning av blodtryckssänkande läkemedel och Ketalar ökar risken för lågt blodtryck.

- Användning av Ketalar med läkemedel som kan minska aktiviteten av leverenzymet CYP3A4 (t.ex. itraconazol, flukonazol, klaritromycin, erytromycin, verapamil, diltiazem) kan kräva att dosen av Ketalar minskas.
- Användning av Ketalar med läkemedel som kan öka aktiviteten av leverenzymet CYP3A4 (t.ex. fenytoin, karbamazepin, Johannesört) kan kräva att dosen av Ketalar ökas.

Ketalar med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att du fastar 4-6 timmar före operation.

Du bör inte dricka alkohol inom 24 timmar efter att du fått Ketalar.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du ges detta läkemedel.

Graviditet

Användning vid graviditet rekommenderas inte, med undantag för användning vid förlossning. 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 på barnet osannolik. Användning vid amning rekommenderas dock inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner inom minst 24 timmar efter att du fått Ketalar. Ketalar sänker reaktionsförmågan vilket kan ha betydelse 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 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ketalar 10 mg/ml injektionsvätska, lösning innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 53 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 20 ml injektionsflaska. Detta motsvarar 2,65% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Ketalar ges

Ketalar är inte avsett eller rekommenderat att användas under lång tid.

Ketalar ges endast av eller under ledning av en narkosläkare (en specialist inom anestesi).

Läkemedlet ges som en långsam injektion i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Vid behov kan injektionen upprepas eller så kan preparatet ges som ett dropp (infusion).

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

Om du har fått för stor mängd av Ketalar

Eftersom detta läkemedel kommer att ges till dig av sjukvårdspersonal är det osannolikt att du kommer att få för stor mängd läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar är mestadels relaterade till dos och injektionshastighet samt försvinner oftast utan behandling.

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

- Hallucinationer, onormala drömmar, mardrömmar, förvirring, upprördhet, onormalt beteende.
- Ökade kroppsrörelser (t.ex. muskelryckningar) som kan likna krampanfall och ökade ögonrörelser.
- Dubbelseende.
- Förhöjt blodtryck, snabb hjärtrytm.
- Snabbare andning.
- Illamående, kräkningar samt ökad salivutsöndring.
- Hudrodnad, mässlingslikt utslag.

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

- Anorexi.
- Ängest, oro.
- Ökat tryck i ögat.
- Oregelbunden eller långsam hjärtrytm.
- Lågt blodtryck.
- Effekter på andningen, kramp i struphuvudets muskler.
- Hudutslag.
- Ökad muskelspänning.
- Smärta och/eller utslag vid injektionsstället.

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

- Allvarliga allergiska reaktioner.
- Delirium, "flashback", nedstämdhet, sömnlöshet, desorientering.
- Lungsjukdom, andnöd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Avvikande leverfunktionsvärden, leverskada vid långvarig användning (>3 dagar) eller läkemedelsmissbruk.

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 Ketalar ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Får ej frysas.

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

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 ketamin. 1 ml innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 10,0 mg respektive 50,0 mg ketamin.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid (endast i 10 mg/ml injektionsvätska), benzetoniumklorid, vatten till injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av glas.

Förpackningsstorlek

10 mg/ml: 1x20 ml

50 mg/ml: 1x10 ml, 10x10 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer AB

113 63 Stockholm

Telefon: 08-550 520 00

E-mail: medical.information@pfizer.com

Tillverkare

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

317 89 Hameln

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-11-30

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ketalar bör endast administreras av eller under ledning av anesthesiologiskt utbildad läkare. Utrustning för att säkerställa livsviktiga funktioner bör finnas tillgänglig.

Ketalar är endast blandbart med glukos 50 mg/ml och med natriumklorid 9 mg/ml.

Ketalar är kemiskt inkompatibelt med barbiturater (fällning), varför dessa ej får administreras genom samma kanyl.

Hållbarhet efter tillsats till infusionslösning högst 12 timmar.

Efter öppnande av injektionsflaska: Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart, såvida inte öppningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Oanvänd produkt ska kasseras efter dosering.

Parenterala läkemedel ska kontrolleras visuellt avseende partiklar och missfärgning före administrering när detta är möjligt.