

Bipacksedel: Information till användaren

Ketamin Abcur 10 mg/ml injektionsvätska, lösning Ketamin Abcur 50 mg/ml injektionsvätska, lösning

ketamin

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, 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 Ketamin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ketamin Abcur
3. Hur du ges Ketamin Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketamin Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketamin Abcur är och vad det används för

- Ketamin Abcur tillhör gruppen anestesiläkemedel. Läkemedlen i denna grupp används för nedsövning under operationer eller diagnostiska ingrepp.
- Ketamin Abcur kan användas ensamt som anestesiläkemedel eller i kombination med andra anestesiläkemedel.
- Ketamin Abcur kan användas före eller som tilläggsbehandling vid regional bedövning.
- Ketamin Abcur kan användas för vuxna och barn.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ketamin Abcur

Du ska inte ges Ketamin Abcur

- 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 komplikation under graviditet 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 Ketamin Abcur om något av följande gäller dig. Då är det lättare för dem att avgöra om Ketamin Abcur passar dig:

- om du har minskad blodvolym, är uttorkad eller har en hjärtsjukdom, särskilt kranskärslsjukdom (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 det centrala nervsystemet
- om du har förhöjt tryck i ögat (t ex grön starr) eller ska undersökas eller opereras i ögat där en höjning av ögontrycket 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 (rubbad funktion hos vissa blodbildande enzymer som kan ge ökad utsöndring av porfyrin och missfärgning av urin)
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) eller tar läkemedel för sköldkörtelsjukdom
- om du har en infektion i lungorna eller de övre luftvägarna
- om du har en hjärnskada, huvudskada, skada på ögongloben eller vattenskalle
- om du har leversjukdom
- om du tidigare har missbrukat eller varit beroende av droger.

Öppenvårdsbehandling

Efter öppenvårdsbehandling bör man inte gå hem själv och bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna.

Långtidsanvändning

Ketamin Abcur 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 Ketamin Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ketamin Abcur kan påverka eller påverkas av andra läkemedel:

- Samtidig användning av teofyllin eller aminofyllin med Ketamin Abcur bör undvikas eftersom det lättare kan orsaka kramper.
- Ketamin Abcur kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxameton.
- Ketamin Abcur kan förstärka den muskelrelaxerande effekten hos atrakurium och även orsaka andningsdepression med andnöd.
- Diazepam ökar effekten av Ketamin Abcur.
- Vid samtidig användning av Ketamin Abcur och vasopressin har blodtryckshöjande effekt setts.
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller noradrenalin) och vasopressin kan höja blodtrycket, öka hjärtfrekvensen eller orsaka hjärtrytmrubbningar.
- Samtidig användning av ergometrin kan leda till blodtrycksstegring.
- Barbiturater, narkotika och anestesimedel som inandas kan förlänga uppvakning om de används samtidigt med Ketamin Abcur.
- Samtidig användning av Ketamin Abcur (speciellt vid höga doser eller snabb administrering) med anestesimedel som innehåller halogener (så kallad halogenerade anestesimedel) kan öka risken för utveckling av långsam hjärtrytm, lågt blodtryck eller minskad hjärtminutvolym.
- Samtidig användning av Ketamin Abcur med andra lugnande medel (t ex etanol, fentiazin, lugnande H1-hämmare eller muskelrelaxerande medel) kan förstärka effekten på centrala nervsystemet och/eller öka risken för andningsdepression.
- Vid samtidig användning med andra ångstdämpande medel, lugnande medel och sömnmedel kan det vara nödvändigt att minska dosen Ketamin Abcur.
- Ketamin Abcur motverkar den sömngivande effekten av tiopental.
- Patienter som tar sköldkörtelhormon har ökad risk för högt blodtryck och snabb hjärtrytm när de får Ketamin Abcur.
- Vid samtidig användning av blodtryckssänkande läkemedel och Ketamin Abcur ökar risken för lågt blodtryck.

- Användning av Ketamin Abcur med läkemedel som kan hämma aktiviteten hos leverenzymet CYP3A4 (t ex itrakonazol, flukonazol, klaritromycin, erytromycin, verapamil och diltiazem) kan kräva en minskning av dosen Ketamin Abcur.
- Användning av Ketamin Abcur med läkemedel som kan öka aktiviteten hos leverenzymet CYP3A4 (t ex fenytoin, karbamazepin, Johannesört) kan kräva att dosen av Ketamin Abcur ökas.

Ketamin Abcur med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att du fastar 4–6 timmar före operation. Du bör inte dricka alkohol inom 24 timmar efter du fått Ketamin Abcur.

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

Användning under graviditet rekommenderas inte, med undantag för användning vid förlossning. När läkemedlet ges under förlossningen kan det påverka barnets andningsfrekvens.

Amning

Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölk, men med rekommenderade doser är risken för påverkan på barnet osannolik. Användning under amning rekommenderas ändå inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter att du fått Ketamin Abcur. Ketamin Abcur sänker reaktionsförmågan vilket bör beaktas 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.

Ketamin Abcur innehåller natrium

Ketamin Abcur 10 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Ketamin Abcur

Ketamin Abcur är inte avsett för och rekommenderas inte för långtidsanvändning.

Ketamin Abcur ges endast av eller under ledning av en anestesiläkare (narkosläkare).

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

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

Om du har fått för mycket av Ketamin Abcur

Eftersom detta läkemedel ges av vårdpersonalen, är det osannolikt att du skulle få för mycket av läkemedlet.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna beror för det mesta av dosen och injektionshastigheten och försvinner vanligen 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)

- aptitlöshet
- ångest, oro
- förhöjt tryck i ögat
- oregelbunden eller långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck
- effekter på andningen, kramp i struphuvudets muskler
- hudutslag
- ökad muskelspänning
- smärta och/eller utslag på injektionsstället.

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

- svåra allergiska reaktioner
- delirium, "flashbacks", nedstämdhet, sömnlöshet, känsla av desorientering
- lungsjukdom, andnöd.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- onormala leverfunktionstester
- leverskada efter långvarig användning (>3 dagar) eller läkemedelsmissbruk.

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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Ketamin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Det rekommenderas att läkemedlet används så snart som möjligt efter utspädning, men det kan förvaras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs strikt.

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
- 10 mg/ml: En ml injektionsvätska, lösning innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 10 mg ketamin
- 50 mg/ml: En ml injektionsvätska, lösning innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 50 mg ketamin
- Övriga innehållsämnen är:
- 10 mg/ml: Vatten för injektionsvätskor, natriumklorid
- 50 mg/ml: Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketamin Abcur är en klar, färglös injektionsvätska, lösning (injektion).

Ketamin Abcur 10 mg/ml: 5 ml glasampuller förpackade i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller

Ketamin Abcur 50 mg/ml: 5 ml glasampuller förpackade i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller
10 ml glasampuller förpackade i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Laboratoire Renaudin
Z.A. Errobi
F-64 250 Itxassou
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-19

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Ketamin Abcur bör endast administreras av eller under ledning av en specialist inom anesthesiologi. Utrustning för att säkerställa vitala funktioner bör finnas tillgänglig.

Inkompatibiliteter

Ketamin Abcur är kemiskt inkompatibelt med barbiturater och diazepam på grund av att fällningar bildas. Dessa ska därför inte blandas i samma spruta eller infusionsvätska.

Hållbarhet

Före öppnande: 3 år.

Efter öppnande: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 48 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C såvida inte beredning/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för hantering

Ketamin Abcur kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

