

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### 10 mg/ml

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 10 mg ketamin.  
En ampull med 5 ml innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 50 mg ketamin.

#### 50 mg/ml

Varje ml injektionsvätska, lösning innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 50 mg ketamin.  
En ampull med 5 ml innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 250 mg ketamin.  
En ampull med 10 ml innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 500 mg ketamin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning (injektion)  
Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Induktion och underhåll av anestesi vid diagnostiska och kirurgiska ingrepp, som enda anestetikum eller i kombination med andra anestesimedel. Före anläggandet av eller som komplement till regional anestesi.

Ketamin Abcur är indicerat för barn och vuxna.

#### 4.2 Dosering och administreringsätt

Ketamin Abcur ska endast administreras av eller under ledning av anesthesiologiskt utbildad läkare. Utrustning för att säkerställa livsviktiga funktioner ska finnas tillgänglig.

Ketamin Abcur är inte indicerat eller rekommenderat för långtidsanvändning (se avsnitt 4.1 och 4.4).

Vuxna, äldre (över 65 år) och barn:

*Premedicinering:* Atropin eller glykopyrron ska ges preoperativt för att hämma slemsekretionen. Bensodiazepinderivat, t ex midazolam, kan ges som premedicinering (intravenöst eller rektalt) för att dämpa den initiala hyperkinetiska cirkulationen och minska frekvensen av oro under uppvaknandet.

#### Dosering

*Intramuskulärt:* Vid intramuskulär administrering bör man välja den högre styrkan, Ketamin Abcur 50 mg/ml, för att minimera volymen.

| <i>i.m. injektion</i> | <i>Dos (mg/kg kroppsvikt)</i> | <i>Tillslagstid (min)</i> | <i>Duration (min)</i> |
|-----------------------|-------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| Induktion             | 10,0 (6,5–13,5)               | 3–5                       | 12–25                 |
| Underhåll             | Halva induktionsdosen         |                           |                       |

*Intravenöst:* Administrering av intravenös bolusdos bör ske långsamt (minst 60 sekunder), då snabbare tillförsel kan resultera i övergående andningsdepression.

| <i>i.v. injektion</i> | <i>Dos (mg/kg kroppsvikt)</i>                                               | <i>Tillslagstid (min)</i> | <i>Duration(min)</i> |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------|
| Induktion             | 2,0 (1,0–4,5)                                                               | 1                         | 5–15                 |
| Underhåll             | Halva induktionsdosen, alternativt övergång till infusionsteknik. Se nedan. |                           |                      |

Omvandlingstabell: Dos i mg/kg kroppsvikt till dos i ml/kg kroppsvikt

| <i>Dos<br/>mg/kg kroppsvikt</i> | <i>Dos<br/>ml/kg kroppsvikt</i> | <i>Dos<br/>ml/kg kroppsvikt</i> |
|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
|                                 | <i>Ketamin Abcur 10 mg/ml</i>   | <i>Ketamin Abcur 50 mg/ml</i>   |
| 1,0                             | 0,10                            | 0,02                            |
| 2,0                             | 0,20                            | 0,04                            |
| 4,5                             | 0,45                            | 0,09                            |
| 6,5                             | 0,65                            | 0,13                            |
| 10,0                            | 1,00                            | 0,20                            |
| 13,5                            | 1,35                            | 0,27                            |

*Infusion:* Infusionsteknik ger ett jämnare narkosförlopp, den totala ketamindosen blir ofta lägre än vid intermittenta injektioner och uppvaknandet sker snabbare. Vid ventilation med syrgas/lustgas kan en ketamindos i det lägre intervallet räcka.

| <i>Infusion</i> | <i>Dos</i>                         |
|-----------------|------------------------------------|
| Induktion       | 2,0–6,0 mg/kg kroppsvikt           |
| Underhåll       | 2,0–6,0 mg/kg kroppsvikt och timme |

Ovan angivna dos motsvaras ungefär av 1 droppe per kg kroppsvikt och minut av ketamininfusionslösning 1 mg/ml.

*Dosering inom obstetrik:* Inom obstetrika, vid vaginal förlossning eller kejsarsnitt, rekommenderas en intravenös dos i intervallet 0,2–1,0 mg/kg (se avsnitt 4.6).

*Dosering vid nedsatt leverfunktion:* Dosreduktion bör övervägas för patienter med cirrhos eller nedsatt leverfunktion av annat skäl (se avsnitt 4.4).

*Dosering vid nedsatt njurfunktion:* Vanligen krävs ingen dosreduktion.

*Kombinationsanestesi:* Ketamin kan med fördel kombineras med benzodiazepinderivat, t ex midazolam. Ketamin och midazolam kan blandas i samma infusion (10 ml Ketamin Abcur 50 mg/ml + 7,5 ml midazolam 5 mg/ml per 500 ml infusionsvätska).

| <i>Induktion (i.v. injektion)</i> |                       |
|-----------------------------------|-----------------------|
| ketamin                           | 2 mg/kg kroppsvikt    |
| midazolam                         | 0,15 mg/kg kroppsvikt |

|                                          |                                  |
|------------------------------------------|----------------------------------|
| <i>Underhåll (kontinuerlig infusion)</i> |                                  |
| ketamin                                  | 1 mg/kg kroppsvikt och timme     |
| midazolam                                | 0,075 mg/kg kroppsvikt och timme |

#### Administreringsätt

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

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.  
Patienter hos vilka en höjning av blodtrycket utgör en allvarlig risk. Eklampsi och pre-eklampsi.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Ketamin Abcur ska användas med försiktighet hos patienter med

- hypovolemi, dehydrering eller hjärtsjukdom, särskilt koronarartärsjukdom (t ex kongestiv hjärtsvikt, myokardischemi och hjärtinfarkt) pga den betydande ökningen av myokardiell syrekonsumtion
- mild till måttlig hypertension och takyarytmier
- förhöjt cerebrospinalt tryck samt skador eller sjukdomar i CNS, eftersom ökat cerebrospinalt tryck har rapporterats under ketaminanestesi
- förhöjt intraokulärt tryck (t ex glaukom) och vid undersökningar eller operationer i ögat, där en höjning av det intraokulära trycket är olämpligt
- kronisk eller akut alkoholintoxikation
- neurotiska drag eller psykiatrisk anamnes (t ex schizofreni och akut psykos)
- akut intermittent porfyri
- hypertyreoidism eller patienter som står på substitutionsbehandling med tyreoidpreparat (ökad risk för hypertension och takykardi)
- pulmonell infektion eller övre luftvägsinfektion (ketamin sensibiliserar kräkreflexen, och kan potentiellt orsaka laryngospasm)
- intrakraniell lesion, skallskada, skada på ögonglob eller hydrocefalus

Inledningen av anestesi åtföljs av tillfällig takykardi, höjning av blodtrycket och hjärtminutvolymen, vilka återgår till utgångsvärdena inom 15 minuter efter injektion. I kliniska studier har medelvärdet av blodtryckshöjningen varit mellan 20 till 25 % över utgångsvärdet. Beroende på patientens allmäntillstånd kan blodtryckshöjningen betraktas som en biverkan eller som en gynnsam effekt av ketamin.

Ketamin metaboliseras i levern varför hepatiskt clearance krävs för att de kliniska effekterna ska upphöra. Förlängning av effekten kan inträffa hos patienter med cirrhos eller nedsatt leverfunktion av annat skäl. Dosreduktion bör övervägas för dessa patienter.

Ketamin har givits som enda medel med god säkerhet då ventrikeln ej varit tömd. Då behovet av kompletterande anestetika eller muskelrelaxerande medel inte alltid kan förutses, rekommenderas emellertid att patienten fastar 4–6 timmar före operation för att undvika aspiration. Eftersom reflexerna i farynx vanligen bibehålls, bör mekanisk stimulering av farynx undvikas, såvida inte patienten samtidigt ges adekvata muskelrelaxerande medel.

#### Långtidsanvändning

Ketamin är inte indicerat eller rekommenderat för långtidsanvändning (se avsnitt 4.1 och 4.2).

Fall av cystit, inklusive hemorragisk cystit, akut njurskada, hydronefros och uretära sjukdomar, har rapporterats hos patienter som behandlats med ketamin under lång tid (utanför rådande indikation), i synnerhet när ketamin missbrukats. Dessa biverkningar utvecklas inom en tidsperiod mellan 1 månad upp till flera år hos patienter som långtidsbehandlas med ketamin.

Levertoxicitet, såsom leverskada av blandform, kolestatisk leverskada och gallvägsdilatation, har också rapporterats hos patienter vid långvarig användning (>3 dagar), se avsnitt 4.8.

#### Läkemedelsmissbruk och beroende

Det finns rapporter om att ketamin har använts som en missbruksdrog. Rapporterna pekar på att ketamin orsakar en rad symtom, inkluderande men inte begränsade till, flashbacks, hallucinationer, nedstämdhet, ångest, sömnlöshet eller förvirring (se avsnitt 4.8). Andra biverkningar har också rapporterats: se "Långtidsanvändning".

Ketaminberoende och -tolerans kan utvecklas hos individer med läkemedelsmissbruk eller beroende i anamnesen. Av denna anledning bör ketamin förskrivas och administreras med försiktighet.

#### **Ketamin Abcur innehåller natrium**

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

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

#### *Teofyllin*

Kombination med teofyllin eller aminofyllin bör undvikas, då kliniska och experimentella belägg finns för sänkt krampröskel vid kombination av teofyllin eller aminofyllin och ketamin. Oförutsägbara krampanfall med extensoraktivitet har rapporterats vid samtidig administrering av dessa medel.

#### *Suxameton*

Ketamin kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxameton. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

#### *Atracurium*

Ketamin kan potentiera den neuromuskulärt blockerande effekten av atracurium inklusive andningsdepression med apné.

#### *Diazepam*

Premedicinering med diazepam förlänger halveringstiden av ketamin med förstärkt effekt som följd. Kombinationen kan kräva dosanpassning.

#### *Vasopressin*

Vid samtidig administrering av ketamin och vasopressin har synergistisk blodtryckshöjande effekt iakttagits.

Sympatomimetika (direkt eller indirekt verkande) och vasopressin kan förstärka de sympatomimetiska effekterna av ketamin.

Samtidig användning av ergometrin kan leda till blodtrycksstegring.

#### *Barbiturater, narkotika, inhalationsanestetika, alkohol, muskelrelaxerande medel m fl*

Barbiturater, narkotika och inhalationsanestetika kan, om de används samtidigt med ketamin, förlänga uppvaknandet. Samtidig användning av ketamin (särskilt vid höga doser eller om det administrerats snabbt) med halogenerade anestetika kan öka risken för utveckling av bradykardi, hypotension eller minskad hjärtminutvolym.

Samtidig administrering av ketamin och andra sedativa (t ex etanol, fentiaziner, sederande  $H_1$ -blockerare eller muskelrelaxerande medel) kan potentiera CNS-depression och/eller öka risken för andningsdepression. Vid samtidig administrering av andra anxiolytika, sedativa eller hypnotika kan det vara nödvändigt att reducera ketamindosen. Ketamin har rapporterats antagonisera tiopentals hypnotiska effekt.

#### *Tyroideahormoner*

Patienter som tar tyreoidahormoner löper ökad risk att utveckla hypertension och takykardi när de får ketamin.

#### *Antihypertensiva medel*

Vid samtidig administrering av antihypertensiva medel och ketamin ökar risken för hypotension.

Läkemedel som hämmar CYP3A4-enzymaktivitet minskar vanligtvis hepatisk clearance, vilket kan leda till ökade plasmakoncentrationer av CYP3A4-substratläkemedel, som t ex ketamin. Vid samtidig administrering av ketamin med läkemedel som hämmar CYP3A4 (t ex itraconazol, flukonazol, klaritromycin, erytromycin, verapamil, diltiazem) enzym kan minskad dosering av ketamin krävas för att få önskat kliniskt resultat.

Läkemedel som inducerar CYP3A4-enzymaktivitet ökar vanligtvis hepatisk clearance, vilket kan leda till minskade plasmakoncentrationer av CYP3A4-substratläkemedel, som t ex ketamin. Vid samtidig administrering av ketamin med läkemedel som inducerar CYP3A4-enzym (t ex fenytoin, karbamazepin, johannesört) kan ökad dosering av ketamin krävas för att få önskat kliniskt resultat.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Inga kontrollerade kliniska studier har utförts under graviditet. Säkerheten vid användning under graviditet har inte fastställts, och därför är sådan användning inte rekommenderad, med undantag för administrering vid kejsarsnitt och vaginal förlossning. Ketamin passerar lätt genom placenta. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Några nyfödda barn som har exponerats för ketamin när modern har fått intravenösa doser på  $\geq 1,5$  mg/kg under förlossningen har drabbats av andningsdepression och låga Apgar-poäng, vilket har krävt återupplivning av det nyfödda barnet.

Påtaglig ökning av blodtryck och muskeltonus i livmodern har observerats hos modern vid intravenösa doser på mer än 2 mg/kg.

#### Amning

Ketamin passerar över i modersmjölk men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser. Erforderliga data saknas dock, varför användning ej kan rekommenderas.

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

Efter behandling med ketamin kan reaktionsförmågan vara nedsatt. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Patienten bör avstå från att framföra motorfordon eller sköta maskiner under minst 24 timmar efter anestesi med ketamin. Efter öppenvårdsanestesi bör patienten ledsagas hem och bör avstå från alkohol under det närmaste dygnet.

### **4.8 Biverkningar**

Biverkningarna är mestadels relaterade till dos och injektionshastighet samt är reversibla. CNS-biverkningar är vanligare om ketamin ges som enda anestetikum.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats vid behandling med ketamin med följande frekvenser: mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), sällsynta ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1000$ ), mycket sällsynta ( $< 1/10\,000$ ) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

| <b>MedDRA-klassificering av organsystem</b>                 | <b>Vanliga (≥1/100, &lt;1/10)</b>                                                       | <b>Mindre vanliga (≥1/1000, &lt;1/100)</b>                 | <b>Sällsynta (≥1/10 000, &lt;1/1000)</b>                    | <b>Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)</b> |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Immunsystemet                                               |                                                                                         |                                                            | anafylaktisk reaktion*                                      |                                                                       |
| Metabolism och nutrition                                    |                                                                                         | anorexi                                                    |                                                             |                                                                       |
| Psykiska störningar                                         | hallucinationer, onormala drömmar, mardrömmar, förvirring, agitation, onormalt beteende | ångest, oro                                                | delirium*, flashback*, dysfori*, sömnlöshet, desorientering |                                                                       |
| Centrala och perifera nervsystemet                          | nystagmus, tonisk-kloniska rörelser                                                     |                                                            |                                                             |                                                                       |
| Ögon                                                        | diplopi                                                                                 |                                                            |                                                             |                                                                       |
| Hjärtat                                                     |                                                                                         | bradykardi, arytm                                          |                                                             |                                                                       |
| Blodkär                                                     |                                                                                         | hypotension                                                |                                                             |                                                                       |
| Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum                    |                                                                                         | andnings-depression, laryngospasm                          | obstruktiv lungsjukdom*, apné*                              |                                                                       |
| Magtarmkanalen                                              | illamående, kräkningar, hypersalivation*                                                |                                                            |                                                             |                                                                       |
| Lever och gallvägar                                         |                                                                                         |                                                            |                                                             | läkemedelsinducerad leverskada**                                      |
| Hud och subkutan vävnad                                     | erytem, morbilliforma utslag                                                            | exantem                                                    |                                                             |                                                                       |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                       |                                                                                         | ökad muskeltonus                                           |                                                             |                                                                       |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället |                                                                                         | smärta vid injektionsstället, utslag vid injektionsstället |                                                             |                                                                       |
| Undersökningar och provtagningar                            | förhöjt blodtryck, ökad hjärtfrekvens, ökad andningsfrekvens                            | förhöjt intraokulärt tryck                                 |                                                             | onormala leverfunktionstester*                                        |

\* Biverkningsfrekvens beräknad utifrån säkerhetsdata insamlad efter lansering

\*\* Vid långvarig användning (>3 dagar) eller läkemedelsmissbruk

Uppvaknandet ur anestesin åtföljs ofta av livliga drömmar, med eller utan psykomotorisk aktivitet, som kan manifesteras av mardrömmar eller hallucinationer, förvirring, delirium vid uppvaknande (ofta med dissociativ eller svävande förnimmelse) och irrationellt beteende. Incidensen av dessa reaktioner minskas genom att ketamin kombineras med bensodiazepinderivat. Övergående respiratorisk depression på grund av CNS-påverkan kan ses vid intravenös induktion och är beroende av dosstorlek och injektionshastighet.

#### 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  
www.lakemedelsverket.se

## 4.9 Överdoser

Symtom

Kliniska tecken på överdosering är kramper, hjärtarytmier och andningsstillestånd.

Behandling

Andningsstillestånd ska behandlas med assisterad eller kontrollerad ventilation tills tillfredsställande spontan andning har återkommit.

Kramper ska behandlas med intravenös tillförsel av diazepam. Om denna behandling inte ger önskat resultat rekommenderas intravenös tillförsel av fenytoin eller tiopental.

Ingen specifik antidot finns.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: allmänanestetika, ATC-kod: N01AX03

Ketamin Abcur innehåller som verksamt substans ketamin i racemform. Ketamin ger en så kallad dissociativ anestesi genom selektivt avbrott av associationsbanor i hjärnan. I subanestetiska doser har ketamin analgetisk effekt som sannolikt beror på interaktion med biogena amin- och endogena opiatssystem. Ketamin påverkar vanligen inte reflexerna i farynx och larynx och muskeltonus förblir normal eller ökar något. Kardiovaskulärt och respiratoriskt stimulerande effekter medger att ketamin ges till högriskpatienter i hypovolemisk chock. Ketamins bronkdilaterande effekt möjliggör användning på patienter med bronkialastma samt vid respiratorbehandling av status asthmaticus. Påverkan på sekretion och mag-tarmkanalen dämpas genom premedicinering med antikolinergikum. Den analgetiska effekten kan utnyttjas som komplement till regional anestesi eller i masskadesituationer/katastrofsammanhang.

Ketamin är kliniskt kompatibelt med de vanligaste anestetika och muskelrelaxerande medel under förutsättning att respirationen upprätthålls.

En intravenös dos av 2,0 mg/kg kroppsvikt ger kirurgisk anestesi inom en minut efter injektion och den anestetiska effekten kvarstår i 5-15 minuter. Intramuskulär dosering 10,0 mg/kg kroppsvikt ger kirurgisk anestesi inom 3-5 minuter efter injektion med en duration av 12-25 minuter. För att åstadkomma förlängd anestesi eller analgesi kan ketamin ges i infusion via dropp eller sprutpump för jämn administrering. Intravenös eller intramuskulär injektion kan upprepas.

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Ketamin absorberas snabbt efter parenteral administrering. Biotillgängligheten vid intramuskulär administrering är 90 %.

#### Distribution

Bindningen till plasmaproteiner är cirka 50 %. Lipidlösligheten är hög. Ketamin har lätt för att passera placenta och distribueras snabbt till vävnad med hög perfusion (t ex hjärta, lungor och hjärna), följt av muskelvävnad och perifer vävnad och därefter fett. Ketamin har en bifasisk plasmaprofil med en distributionsfas som varar i cirka 45 minuter och en distributionshalveringstid på 10-15 minuter, vilket kliniskt motsvarar läkemedlets anestetiska effekt. Maximal plasmakoncentration för ketamin är cirka 1,8-2,0 mikrog/ml 5 minuter efter en intravenös bolusinjektion på 2 mg/kg och cirka 1,7-2,2 mikrog/ml 15 minuter efter en intramuskulär injektion på 6 mg/kg hos vuxna och barn.

#### Metabolism

Nedbrytning av ketamin sker i levern. Den terminala eliminationshalveringstiden i plasma är cirka 80 minuter för vuxna och något kortare för barn.

Ketamin genomgår N-demetylering i levern (via cytokrom P450-systemet) och hydroxylering av cyklohexanringen med bildning av vattenlösliga konjugat som utsöndras i urinen. CYP3A4-enzymet är det enzym som i huvudsak ansvarar för N-demetylering av ketamin till norketamin i humana levermikrosomer, och enzymerna CYP2B6 och CYP2C9 bidrar i mindre omfattning. Ytterligare oxidation sker också med bildning av cyklohexanonderivat. Den okonjugerade N-demetylerade metaboliten har visat sig vara mindre än en sjättedel så potent som ketamin. Det okonjugerade demetylcyklohexanonderivatet har visat sig vara mindre än en tiondel så potent som ketamin.

#### Eliminering

Resultat från studier på vuxna människor visade att i genomsnitt 91 % av dosen återfinns i urin och 3 % i faeces.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Publicerade djurstudier (inklusive primater) med doser som ger lätt till måttlig anestesi visar att användningen av anestesimedel under perioden med snabb hjärntillväxt eller synaptogenes resulterar i cellförlust under utvecklingen av hjärnan som kan associeras med långvariga kognitiva brister. Den kliniska betydelsen av dessa icke-kliniska fynd är okänd.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

10 mg/ml:

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor

50 mg/ml:

Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

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

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6.

### **6.3 Hållbarhet**

Oöppnad förpackning: 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.

#### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

#### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

|                         |                                                                                                                                                             |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ketamin Abcur 10 mg/ml: | 5 ml glasampuller (typ I) i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.                                                                                 |
| Ketamin Abcur 50 mg/ml: | 5 ml glasampuller (typ I) i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.<br>10 ml glasampuller (typ I) i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller. |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Abcur AB  
Box 1452  
251 14 Helsingborg  
Sverige

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

10 mg/ml: 51973  
50 mg/ml: 51974

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

2016-02-25/2020-12-22

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2026-02-19