

Bipacksedel: Information till användaren

Sinnelan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning Sinnelan 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

esketamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om får biverkningar, tala med läkare 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 Sinnelan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Sinnelan
3. Hur Sinnelan ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sinnelan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sinnelan är och vad det används för

Sinnelan är avsett för barn och vuxna.

Sinnelan är ett narkosmedel som används för:

- nedsövning under operationer och i kombination med andra narkosmedel,
- kortvariga diagnostiska procedurer och vid små kirurgiska ingrepp som inte kräver muskelavslappning.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Sinnelan

Du ska inte ges Sinnelan om du:

- är allergisk mot esketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- har eller har haft någon sjukdom som gör att en höjning av blodtrycket kan vara riskfyllt för dig,
- har varit gravid och då hade ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi,
- har en hjärtsjukdom som kallas ischemi (om så är fallet bör Sinnelan inte användas som enda narkosläkemedel),
- använder läkemedel för behandling av andningssjukdomar (t.ex. aminofyllin, teofyllin),
- använder ergometrin (ett läkemedel som används i vissa fall av blodförlust).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Sinnelan om du:

- är uttorkad eller har minskad blodvolym,
- har eller har haft en hjärtsjukdom under de senaste 6 månaderna,
- har lätt till måttligt förhöjt blodtryck och störd, snabb hjärtrytm,

- har förhöjt tryck i hjärnan, skador eller sjukdomar i centrala nervsystemet,
- har förhöjt tryck i ögat (grön starr), har skadat ögongloben eller om du har genomgått en ögonundersökning eller ögonoperation,
- missbrukar eller har missbrukat, är eller har varit beroende av droger eller alkohol,
- har eller har haft allvarliga psykiska problem (t.ex. schizofreni och akut psykos),
- har en överaktiv sköldkörtel eller står på behandling med sköldkörtelpreparat,
- har infektion i lungorna eller övre luftvägarna,
- har skrumplever eller nedsatt leverfunktion.

Öppenvård

Efter att ha varit nedsövd ska du ha sällskap hem och avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna.

Andra läkemedel och Sinmelan

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

Sinmelan kan påverka och påverkas av andra läkemedel:

- muskelavslappnande medel,
- lugnande medel och läkemedel mot kramper (t.ex. diazepam),
- urindrivande medel (t.ex. vasopressin),
- sköldkörtelhormonersättning,
- narkosläkemedel (t.ex. tiopental),
- barbiturater (används som lugnande medel och för behandling av epilepsi), narkotika eller alkohol,
- läkemedel mot förhöjt blodtryck,
- opioider (en grupp läkemedel som påverkar nervsystem för att lindra smärta),
- antibiotika och läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. itraconazol, flukonazol, klaritromycin, erytromycin),
- kalciumblockerare (t.ex. verapamil och diltiazem),
- läkemedel som används vid epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin),
- johannesört,
- läkemedel som blockerar nervimpulser till muskler (t.ex. suxameton, atracurium).

Sinmelan med mat, dryck och alkohol

Som alltid vid narkos, bör du fasta i 4–6 timmar innan du får Sinmelan.

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

Graviditet och amning

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

Graviditet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att den potentiella nyttan av behandlingen för dig är större än den möjliga risken för barnet. Om läkemedlet ges under förlossningen kan det påverka barnets andningsfrekvens (andningsdepression).

Amning

Esketamin kan passera över i modersmjölk, men vid rekommenderade doser är risken för påverkan på barnet osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig om du kör bil eller använder maskiner efter att ha behandlats med Sinmelan. Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter din operation.

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.

Simmelan 5 mg/ml innehåller natrium

Simmelan 5 mg/ml innehåller 0,14 mmol natrium (3,2 mg) per milliliter.

Simmelan 5 mg/ml (5 ml ampull) innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Simmelan 5 mg/ml (20 ml ampull) innehåller 64 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull på 20 ml. Detta motsvarar 3,1 % av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Simmelan 25 mg/ml innehåller natrium

Simmelan 25 mg/ml innehåller 0,05 mmol natrium (1,2 mg) per milliliter.

Simmelan 25 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Simmelan ges

Simmelan ges på sjukhus av eller under ledning av en narkosläkare (en specialist inom anestesi). Dosen bestäms individuellt för dig.

Den ges som en injektion i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Detta läkemedel kan ges ensamt eller i kombination med andra narkosläkemedel.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 10 av 100 användare)

- onormala drömmar, mardrömmar
- muskelkramper
- dimsyn
- förhöjt blodtryck och ökad puls
- illamående, kräkningar
- ökad utsöndring av saliv eller slem
- yrsel
- rastlöshet
- förhöjt blodtryck i lungorna
- ökad syreförbrukning, okontrollerade muskelsammandragningar i stämbanden och tillfälligt försvagad andning

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

- ökat tryck i ögat
- dubbelseende
- tillfälligt ökad puls i vila
- hudutslag (exantem), hudrodnad (erytem)
- smärta och/eller hudutslag vid injektionsstället

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

- allergisk reaktion (anafylaxi) t.ex. andningsproblem, svullnad och hudutslag
- långsammare puls och lågt blodtryck
- oregelbunden puls

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hallucinationer
- dysterhet
- oro
- förvirring

I samband med uppvaknandet från narkos förekommer ofta drömmar som känns verkliga, med eller utan omedvetna/ofrivilliga muskelrörelser. De kan yttra sig som mardrömmar eller hallucinationer, förvirring, uppvakningsdelirium och irrationellt beteende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Simmelan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Får ej frysas.

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring (närvaro av onormala partiklar eller en för uttalad färgning).

Det rekommenderas att produkten används så snart som möjligt efter att den blandats med lösningsmedel, men den 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 esketamin.
5 mg/ml: 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 mg esketamin (som esketaminhydroklorid).
25 mg/ml: 1 ml injektionsvätska innehåller 25 mg esketamin (som esketaminhydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
5 mg/ml: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroklorid, saltsyra (för pH-justerings)
25 mg/ml: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroklorid, saltsyra (för pH-justerings)

Sinmelans utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en klar injektionslösning, färglös eller svagt färgad, praktiskt taget fri från synliga partiklar.

Sinmelan 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

- 5 ml (25 mg) i glasampull, i en kartong med 10 ampuller
- 20 ml (100 mg) i glasampull, i en kartong med 10 ampuller

Sinmelan 25 mg/ml, injektionsvätska, lösning

- 10 ml (250 mg) i glasampull, i en kartong med 10 ampuller

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International B.V.

Trapgans 5

1244RL Ankeveen

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Tyskland, Nederländerna: Esketiv Finland, Norge,

Slovenien, Sverige: Sinmelan

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-03-25

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Sinmelan får endast administreras av eller under ledning av behörig narkosläkare. Utrustning för att säkerställa vitala funktioner bör finnas tillgänglig.

Inkompatibiliteter

Esketamin är kemiskt inkompatibelt med barbiturater och diazepam på grund av att fällningar bildas. De får därför inte blandas i samma spruta eller infusionsvätska.

Hållbarhet

Före öppnandet: 3 år

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 48 timmar vid 25° C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Särskilda hanteringsanvisningar

Endast för engångsbruk.

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

Blanda 10 ml Sinmelan 25 mg/ml med 500 ml 5 % glukos- eller 0,9 % natriumkloridlösning för att få en lösning med 0,5 mg esketamin/ml. Denna lösning kan användas under högst 24 timmar om den bereds under aseptiska förhållanden och förvaras i en temperatur under 25° C. Om den inte bereds under aseptiska förhållanden kan den användas under högst 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2–8° C) eller under högst 12 timmar vid förvaring under 25° C.

Spädning av Sinmelan 5 mg/ml rekommenderas inte.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Lösningen ska inspekteras visuellt med avseende på onormala partiklar eller överdriven färgning före administrering. Endast en klar, färglös eller svagt färgad lösning som är praktiskt taget fri från synliga partiklar ska användas.