

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketamin Abcur 10 mg/ml injektioneste, liuos Ketamin Abcur 50 mg/ml injektioneste, liuos

ketamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketamin Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketamin Abcur -valmistetta
3. Miten Ketamin Abcur -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketamin Abcur -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Ketamin Abcur on ja mihin sitä käytetään

- Ketamin Abcur kuuluu anestesia-aineiden (nukutusaineiden) lääkeryhmään. Tämän ryhmän lääkkeitä käytetään nukutukseen leikkausten tai diagnostisten toimenpiteiden yhteydessä.
- Ketamin Abcur -valmistetta voidaan antaa ainoana anestesia-aineena tai yhdistettynä toisiin anestesia-aineisiin.
- Ketamin Abcur -valmistetta voidaan antaa ennen alueellista puudutusta tai sen lisälääkityksenä.
- Ketamin Abcur -valmistetta voidaan antaa lapsille ja aikuisille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ketamin Abcur -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Ketamin Abcur -valmistetta

- jos olet allerginen ketamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos verenpaineen kohoaminen muodostaa sinulle vakavan riskin
- jos sinulla on sairaustila nimeltään eklampsia tai pre-eklampsia (verenpaineen nousua aiheuttava raskauskomplikaatio).

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, tätä lääkettä ei pidä antaa sinulle.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Ketamin Abcur -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua. Tämä auttaa heitä päättämään, sopiiko Ketamin Abcur sinulle:

- jos sinulla on pienentynyt veritilavuus, nestehukka tai jokin sydänsairaus, etenkin sepelvaltimotauti (esim. sydämen vajaatoiminta, rasisrusintakipu eli angina pectoris tai sydäninfarkti)
- jos sinulla on korkea verenpaine tai nopea sydämensyke
- jos sinulla on kohonnut paine aivoissa tai selkäytimessä tai keskushermoston vaurio tai sairaus
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (esim. glaukooma) tai sinulle tullaan tekemään silmätutkimus tai -leikkaus, jossa silmänpaine ei saa kohota
- jos sinulla on alkoholiongelma tai olet alkoholin vaikutuksen alainen

- jos sinulla on neuroottisia luonteenpiirteitä tai psyykinen sairaus (esim. skitsofrenia tai akuutti psykoosi)
- jos sinulla on akuutti intermittoiva porfyria (tiettyjen verta muodostavien entsyymien heikentynyt toiminta, mikä voi johtaa lisääntyneeseen porfyriinin eritykseen ja virtsan värjäytymiseen)
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta (hypertyreoosi) tai saat hoitoa kilpirauhaslääkkeillä
- jos sinulla on keuhko- tai ylähengitystieinfektio
- jos sinulla on aivovamma, päähän kohdistunut vamma, vaurio silmämunassa tai vesipää
- jos sinulla on maksasairaus
- jos sinulla on aiemmin ollut huumausaineiden väärinkäyttöä tai riippuvuutta.

Päiväkirurgia

Päiväkirurgisen hoidon jälkeen et saa mennä kotiin ilman saattajaa etkä saa nauttia alkoholia 24 tuntiin.

Muut lääkevalmisteet ja Ketamin Abcur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Ketamin Abcur voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon ja muut lääkkeet voivat vaikuttaa sen tehoon.

- Teofylliinin tai aminofylliinin samanaikaista käyttöä Ketamin Abcur -valmisteen kanssa on vältettävä, sillä se voi helpommin aiheuttaa kouristuksia.
- Ketamin Abcur voi pidentää suksametoinin lihaksia relaksoivaa vaikutusta.
- Ketamin Abcur voi voimistaa atrakuriumin lihaksia relaksoivaa vaikutusta ja aiheuttaa hengenahdistusta ja hengitysvajausta.
- Diatsepaami pidentää Ketamin Abcur -valmisteen vaikutusta.
- Ketamin Abcur -valmisteen ja vasopressiinien samanaikaisessa annossa on havaittu verenpaineen laskevan.
- Sympatomimeetit (kuten adrenaliini ja noradrenaliini) ja vasopressiini saattavat suurentaa verenpainetta, tihentää sydämensykeä tai aiheuttaa rytmihäiriöitä.
- Ergometriinin samanaikainen käyttö voi aiheuttaa verenpaineen kohoamista.
- Barbituraatit, narkootiset aineet ja kaasuna annettavat anesteetit voivat Ketamin Abcur -valmisteen kanssa käytettynä viivästyä heräämistä.
- Ketamin Abcur -valmisteen (erityisesti suurina annoksina tai nopeasti annettuna) ja halogeeneja sisältävien anestesia-aineiden (nk. halogenoidut anestesia-aineet) samanaikainen käyttö saattaa suurentaa riskiä, että potilaalla ilmenee sydämensykkeen hidastumista, matalaa verenpainetta tai sydämen minuuttitilavuuden pientymistä.
- Ketamin Abcur -valmisteen käyttö yhdessä muiden keskushermostoa lamaavien aineiden (esim. etanoli, fentiatsiinit, rauhoittavat H1-salpaajat tai lihasrelaksantit) kanssa voi voimistaa keskushermostolamaa ja/tai suurentaa hengitysvajauksen riskiä.
- Ketamin Abcur -valmisteen annosta voidaan joutua pienentämään, jos sitä käytetään yhdessä muiden anksiolyyttien, rauhoittavien lääkkeiden ja unilääkkeiden kanssa.
- Ketamin Abcur kumoo tiopentaalin nukuttavan vaikutuksen.
- Kilpirauhashormoneja käyttävillä potilailla verenpaine voi kohota ja sydämensyke tihentyä, kun he saavat Ketamin Abcur -valmistetta.
- Verenpainetta alentavien lääkkeiden ja Ketamin Abcur -valmisteen samanaikainen käyttö voi laskea verenpainetta liikaa.
- Ketamin Abcur -valmisteen käyttö yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat estää maksan CYP3A4-entsyymin toimintaa (esim. itrakonatsoli, flukonatsoli, klaritromysiini, erytromysiini, verapamiili ja diltiatseemi), saattaa edellyttää Ketamin Abcur -annoksen pienentämistä.
- Ketamin Abcur -valmisteen käyttö yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka voivat tehostaa maksan CYP3A4-entsyymin toimintaa (esim. fenytoiini, karbamatsopiini, mäkikuisma), saattaa edellyttää Ketamin Abcur -annoksen suurentamista.
- Ketamin Abcur saattaa suurentaa samanaikaisesti annettujen opioidien vaikutusta ja voimistaa keskushermostolamaa ja/tai hengityslamaa.

Ketamin Abcur ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Ole syömättä ja juomatta 4-6 tuntia ennen leikkausta. Ketamin Abcur -valmisteen saamisen jälkeen et saa juoda alkoholia 24 tuntiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin saat tätä lääkettä.

Raskaus

Käyttöä raskauden aikana ei suositella muutoin kuin synnytyksen yhteydessä. Synnytyksen aikana annettuna lääke voi vaikuttaa lapsen hengitystiheyteen.

Imetys

Tämä lääke saattaa erittyä rintamaitoon, mutta suositusannoksilla lapseen kohdistuvien haittavaikutusten vaara on epätodennäköinen. Käyttö rintaruokinnan aikana ei kuitenkaan ole suositeltavaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita 24 tuntiin Ketamin Abcur -valmisteen annon jälkeen. Ketamin Abcur hidastaa reaktioaikaa, mikä on otettava huomioon erityistä tarkkaavaisuutta vaativien tehtävien, kuten autolla ajon, yhteydessä.

Ketamin Abcur sisältää natriumia

Ketamin Abcur 10 mg/ml sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli se on käytännössä natriumiton.

3. Miten Ketamin Abcur -valmistetta annetaan

Ketamin Abcur -valmistetta annetaan vain anestesiologian erikoislääkärin (nukutuslääkärin) toimesta tai hänen valvonnassaan.

Lääke annetaan hitaasti injektiona laskimoon tai lihakseen. Injektio voidaan tarvittaessa toistaa tai valmiste voidaan antaa tiputuksena (infuusiona).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai nukutuslääkärin puoleen.

Jos olet saanut liikaa Ketamin Abcur -valmistetta

Koska tämän lääkkeen antaa hoitoalan ammattilainen, on epätodennäköistä, että saisit liikaa lääkettä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset riippuvat useimmiten annoksesta ja injektio nopeudesta ja paranevat tavallisesti ilman hoitoa.

Yleiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä):

- aistiharhat, epänormaalit unet, painajaiset, kiihtyneisyys, sekavuus, epänormaali käytös
- lisääntyneet vartalon liikkeet (esim. lihasten nykiminen), jotka saattavat olla kouristusten kaltaisia, sekä lisääntyneet silmien liikkeet
- kaksoiskuvat
- verenpaineen nousu ja nopea sydämen syke
- hengityksen nopeutuminen

- pahoinvointi, oksentelu sekä lisääntynyt syljen erityys
- ihon punoitus, tuhkarokkoa muistuttava ihottuma.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- ruokahaluttomuus
- ahdistuneisuus
- kohonnut silmänpaine
- epäsäännöllinen tai hidas sydämensyke
- matala verenpaine
- hengitykseen kohdistuvat vaikutukset, kurkunpään lihasten kouristus
- ihottuma
- lisääntynyt lihasjänteys
- kipu ja/tai ihottuma pistoskohdassa.

Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta):

- vakava allerginen reaktio
- delirium, takauamat, puutuminen, unettomuus, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- keuhkosairaus, hengenahdistus.

Haittavaikutukset, joiden esiintymistiheys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset
- maksavaurio pitkään jatkuvassa käytössä (> 3 vuorokautta tai lääkkeiden väärinkäytön yhteydessä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketamin Abcur -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääke suositellaan käytettäväksi mahdollisimman pian laimentamisen jälkeen, vaikka se säilyykin, jos käyttövalmiiksi saattamisessa on noudatettu tarkasti tämän pakkausselosteen lopussa olevia ohjeita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Ketamin Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on ketamiini.

10 mg/ml: Yksi ml injektioneestettä sisältää ketamiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 10 mg:aa ketamiinia

50 mg/ml: Yksi ml injektioneestettä sisältää ketamiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 50 mg:aa ketamiinia

- Muut aineet ovat:

10 mg/ml: injektioneesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi

50 mg/ml: injektioneesteisiin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Ketamin Abcur on kirkas, väritön injektioneeste, liuos (injektio).

Ketamin Abcur 10 mg/ml: 5 ml:n lasiampullit kotelossa, jossa on 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia

Ketamin Abcur 50 mg/ml: 5 ml:n lasiampullit kotelossa, jossa on 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia
10 ml:n lasiampullit kotelossa, jossa on 5, 10, 20, 50 tai 100 ampullia

Myyntiluvan haltija

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Ruotsi

Valmistaja

Laboratoire Renaudin

Z.A. Errobi

F-64 250 Itxassou

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.10.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille

Ketamin Abcur -valmistetta saa antaa ainoastaan anesthesiologian erikoislääkäri tai hänen valvonnassaan. Elintoimintojen ylläpitoon tarvittava välineistö on pidettävä saatavilla.

Yhteensopimattomuudet

Ketamin Abcur on kemiallisesti yhteensopimaton barbituraattien ja diatsepaamin kanssa, koska ne saostuvat sekoitettuna. Niitä ei sen vuoksi saa sekoittaa samaan ruiskuun tai infuusionesteeseen.

Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 3 vuotta

Avaamisen jälkeen: Kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys käytön aikana on 48 tuntia 25 °C:ssa säilytettynä.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä tavallisesti saisi ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole saatettu käyttökuuntoon/laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa

Käsittelyohjeet

Ketamin Abcur voidaan laimentaa 50 mg/ml (5 %) glukoosiliuoksella ja 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridiliuoksella.

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 det 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, i synnerhet kranskärllsjukdom (t ex hjärtsvikt, kärlkramp eller hjärtinfarkt)
- om du har förhöjt blodtryck eller snabb hjärtrytm
- om du har förhöjt tryck i hjärnan eller ryggmärgen, skada eller sjukdom 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 intermitterent porfyri (rubbad funktion hos vissa blodbildande enzymer vilket kan orsaka ökad utsöndring av porfyrin och missfärgning av urin)
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreoidism) eller behandlas med läkemedel för sköldkörtelsjukdom
- om du har en infektion i lungorna eller de övre luftvägarna
- om du har en hjärnskada, huvudskada eller skada på ögongloben eller vattenskalle
- om du har leversjukdom
- om du tidigare har missbrukat eller varit beroende av narkotika

Öppenvårdsbehandling

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

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 öka den muskelrelaxerande effekten hos atrakurium och även ge andningsnedsättning med andnöd.
- Diazepam ökar effekten av Ketamin Abcur.
- Samtidig användning av Ketamin Abcur och vasopressin har visat sig ha blodtryckssänkande effekt.
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller noradrenalin) och vasopressin kan höja blodtrycket, öka hjärtfrekvensen eller orsaka hjärtrytmrubbningar.
- Samtidig användning av ergometrin kan orsaka förhöjt blodtryck.
- Barbiturater, narkotika och anestesimedel som inhaleras kan förlänga uppvakning om de används tillsammans 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 långsam hjärtfrekvens, 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 öka effekten på centrala nervsystemet och/eller öka risken för andningsdepression.
- Vid samtidig användning med andra ångestdämpande 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.
- Samtidig användning av blodtrycksmediciner 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 en högre dos av Ketamin Abcur.
- Ketamin Abcur kan öka effekten av opioider som administreras samtidigt och orsaka ökad depression i centrala nervsystemet och/eller andningssvikt.

Ketamin Abcur med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att du fastar 4–6 timmar före operation. Du ska 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 förlossningen. När läkemedlet ges under förlossningen kan det påverka andningsfrekvensen på barnet.

Amning

Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjölken, men med rekommenderade doser är risken för biverkningar hos 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.

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 får endast ges 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, sjuksköterska eller anestesiläkare.

Om du har fått för mycket av Ketamin Abcur

Detta läkemedel ges av vårdpersonalen, därför 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, upprördhet, förvirring, onormalt beteende
- ökade kroppsrörelser (t ex muskelryckningar) som kan likna kramper och ökade ögonrörelser
- dubbelseende
- förhöjt blodtryck och snabb hjärtrytm
- snabbare andning
- illamående, kräkningar samt överdriven salivutsöndring
- hudrodnad, mässlingslikt utslag

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

- aptitlöshet
- ångest
- förhöjt tryck i ögat
- oregelbunden eller långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck

- effekter på andningen, kramp i struphuvudets muskler
- hudutslag
- ökad muskelspänning
- smärta och/eller hudutslag på injektionsstället

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

- allvarlig allergisk reaktion
- delirium, ”flashbacks”, domningar, sömnlöshet, känsla av desorientering
- lungsjukdom, andnöd

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- avvikande leverfunktionsvärden
- 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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 Ixassou
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 22.10.2019

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.