Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eskelan 25 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung in Ampullen
Wirkstoff: Esketamin

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Eskelan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eskelan beachten?
3. Wie ist Eskelan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eskelan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eskelan und wofür wird es angewendet?

Eskelan enthält Esketamin; das ist ein Narkosemittel (um Sie während einer Operation im Schlaf zu halten) mit schmerzstillender Wirkung.

Eskelan wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

- zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie (Vollnarkose), gegebenenfalls gemeinsam mit Schlafmitteln
- zur Ergänzung bei örtlicher Betäubung (Lokal- oder Regionalanästhesie)
- zur Narkose und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in der Notfallmedizin
- zur Narkose bei asthmatischen Patienten, wenn eine künstliche Beatmung (Intubation) notwendig ist
- zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eskelan beachten?

Eskelan darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Beschwerden haben oder früher hatten, bei denen ein erhöhter Blutdruck oder gesteigerter Hirndruck schädlich sein könnte.
- wenn Ihr Bluthochdruck (Hypertonie) schlecht eingestellt ist oder nicht behandelt wird (arterielle Hypertonie – systolischer/diastolischer Blutdruck über 180/100 mmHg in Ruhe).
- wenn Sie zu hohe Schilddrüsenwerte haben (Hyperthyreose) oder ihre Hyperthyreose ungenügend behandelt wird.
- in Situationen, die eine entspannte Gebärmuttermuskulatur erfordern (z.B. drohender Riss der Gebärmutterwand, Nabelschnurvorfall).

- als alleiniges Narkosemittel, wenn Sie an einer ausgeprägten Herzerkrankung mit Minderdurchblutung leiden.
- wenn Sie während einer Schwangerschaft eine Erhöhung des Blutdrucks mit Eiweißausscheidung über den Urin (Präeklampsie) oder mit Krämpfen (Eklampsie) hatten.
- gemeinsam mit Xanthinderivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bzw. COPD, z.B. Aminophyllin, Theophyllin).
- gemeinsam mit Ergometrin (Arzneimittel, welches in der Geburtshilfe eingesetzt wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Eskelan angewendet wird.

Esketamin darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden, wenn Sie

- eine Herzschwäche haben.
- an Brustschmerzen aufgrund unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris) leiden oder innerhalb der letzten 6 Monate einen Herzinfarkt hatten.
- einen erhöhten Druck im Gehirn (außer unter angemessener Beatmung) und/oder Verletzungen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems haben.
- einen erhöhten Augeninnendruck (z.B. Glaukom) oder eine Augenverletzung haben, sowie in Verbindung mit Augenuntersuchungen oder chirurgischen Eingriffen am Auge, bei denen der Augeninnendruck nicht steigen darf.
- wenn Sie alkoholisiert sind.
- wenn Sie an schweren psychischen Störungen leiden oder einmal gelitten haben.

Esketamin wird über die Leber metabolisiert. Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen von eingeschränkter Leberfunktion ist eine verlängerte Wirkungsdauer möglich. In diesen Fällen wird der Arzt eine geringere Dosis in Erwägung ziehen.

Bei hohen Dosen und schneller Verabreichung in eine Vene kann es zu einer abgeflachten Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen.

Das Eindringen von flüssigen oder festen Stoffen in die Atemwege (Aspiration) kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Deshalb, und wegen einer möglichen Einschränkung der Atemfunktion, muss die Möglichkeit zur Intubation und Beatmung des Patienten gegeben sein.

Um eine gesteigerte Speichelsekretion zu vermeiden, wird Ihnen vorbeugend Atropin verabreicht.

Falls Sie bestimmte Herzerkrankungen haben (Hypertonie oder kardiale Dekompensation), wird man Ihre Herzfunktion während des Eingriffs kontinuierlich überwachen.

Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist, insbesondere bei Kindern, mit sensibleren Reflexen (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechen. Bei Eingriffen an Rachen, Kehlkopf und Bronchialbaum können daher die Gabe muskelentspannender Arzneimittel sowie eine entsprechende Beatmung erforderlich sein.

Bei chirurgischen Eingriffen mit viszeralen (die Eingeweide betreffenden) Schmerzen, wird Esketamin gemeinsam mit einem muskelentspannenden Arzneimittel und zusätzlicher Schmerzausschaltung (kontrollierte Beatmung und Gabe von Lachgas/Sauerstoff) verabreicht.

Lassen Sie sich nach einer ambulant durchgeführten Narkose nach Hause begleiten und verzichten Sie während der ersten 24 Stunden danach auf den Konsum von Alkohol.

Langzeitanwendung
Wenn Ihnen Esketamin für eine längere Zeit verabreicht wird (länger als 3 Tage), kann es leberschädigend wirken.

Wenn Ihnen Esketamin für eine längere Zeit verabreicht wird (ein Monat bis mehrere Jahre), kann eine Blasenentzündung (auch mit Blut im Harn) auftreten.

Diese Nebenwirkungen können auch nach Missbrauch von Esketamin auftreten.

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit
Bei Missbrauch von Ketamin kam es zu Beschwerden wie Wiedererleben früherer Gefühlszustände („Flashbacks“), Halluzinationen, depressive Verstimmung, Angst, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Blasenentzündung und Leberschädigung.

Diese Nebenwirkungen können daher auch nach einer Behandlung mit Esketamin nicht ausgeschlossen werden.

Wenn Sie an Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit leiden bzw. gelitten haben, kann sich eine Abhängigkeit oder Toleranz von Esketamin entwickeln.

Anwendung von Eskelan zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eskelan wird für gewöhnlich während der Operation zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht.

- Wenn Esketamin für eine Operation im Brust- oder Bauchraum angewendet wird, wird es für gewöhnlich gemeinsam mit einem Schmerzmittel verabreicht.
- Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:
    - Barbiturate (bestimmte Schlafmittel, z.B. Thiopental)
    - Betäubungsmittel (Morphin-ähnliche Substanzen)

  Die Aufwachphase nach der Narkose kann dadurch verlängert sein.

Gleichzeitige Gabe ist nicht erlaubt:
- In Kombination mit Xanthinderivaten (z.B. Aminophyllin, Theophyllin) kommt es möglicherweise zu einer Absenkung der Krampfschwelle. Eine gleichzeitige Gabe muss daher vermieden werden.
- Esketamin darf nicht in Kombination mit Ergometrin (Arzneimittel, das Kontraktionen der Gebärmutter auslöst) angewendet werden.

Gleichzeitige Gabe, die besondere Vorsicht erfordert:
- Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen und direkt oder indirekt wirkenden Sympathomimetika kann im Zusammenhang mit der Gabe von Esketamin zu einer Blutdrucksteigerung (arterielle Hypertonie) und einer Herzfrequenzbeschleunigung (Tachykardie) führen.
- In Kombination mit Sedativa, z.B. speziell Benzodiazepinen oder Neuroleptika, kommt es während der Anwendung von Esketamin zu einer Abschwächung der Nebenwirkungen, aber auch zu einer Verlängerung der Wirkungsdauer.
- Barbiturate und Opiate können in Kombination mit Esketamin die Aufwachphase verlängern.
- Diazepam kann die Halbwertszeit von Esketamin erhöhen und dessen Wirkung verlängern. Aus diesem Grund kann bei Esketamin eine Dosisanpassung erforderlich werden.

- Die betäubende Wirkung von halogenierten Kohlenwasserstoffen (z.B. Isofluran, Desfluran, Sevofluran) wird durch Esketamin verstärkt, sodass niedrigere Dosierungen von halogenierten Kohlenwasserstoffen ausreichend sein können.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die eine Muskelentspannung bewirken (depolarisierende Muskelrelaxantien, z.B. Suxamethonium, oder nicht depolarisierende Muskelrelaxantien, z.B. Pancuronium), kann verlängert sein.
- Das Risiko für Herzrhythmusstörungen nach der Gabe von Adrenalin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von Esketamin und halogenierten Kohlenwasserstoffen erhöhen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Esketamin und Vasopressin wurde ein erhöhter Blutdruck beobachtet.
- Im Allgemeinen bewirken Hemmstoffe eines bestimmten wirkstoffabbauenden Enzyms (sogenannte CYP3A4-Inhibitoren) eine erhöhte Plasmakonzentration von Arzneimitteln wie Esketamin. Die gleichzeitige Verabreichung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 hemmen, kann eine Reduzierung der Esketamin-Dosierung erforderlich machen, um die erwünschte klinische Wirkung zu erzielen.
- Im Allgemeinen bewirken Induktoren eines bestimmten wirkstoffabbauenden Enzyms (sogenannte CYP3A4-Inhibitoren) eine erniedrigte Plasmakonzentration von Arzneimitteln wie Esketamin. Die gleichzeitige Verabreichung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 anregen, kann eine Erhöhung der Esketamin-Dosierung erforderlich machen, um die erwünschte klinische Wirkung zu erzielen.

Anwendung von Eskelan zusammen mit Alkohol
Verzichten Sie während der ersten 24 Stunden nach der Esketamin-Verabreichung auf den Konsum von Alkohol.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht angewendet, es sei denn, der Arzt kommt nach sorgfältiger Abwägung zu dem Entschluss, dass der Nutzen für die Mutter den möglichen Schaden für das Kind überwiegt. Esketamin kann die Atmung des Neugeborenen negativ beeinflussen (Atemdepression), wenn es während des Geburtsvorganges angewandt wird.

Stillzeit
Esketamin geht in die Muttermilch über, jedoch scheint eine Auswirkung auf das Kind bei therapeutischen Dosierungen unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠ Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Esketamin kann das Reaktionsvermögen herabsetzen, was in Verbindung mit Situationen zu bedenken ist, die besondere Wachsamkeit erfordern, wie z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr.

Sie dürfen nach einer Narkose mit Esketamin für mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und nicht in gefährlichen Situationen arbeiten.

Lassen Sie sich nach einer ambulant durchgeführten Narkose nach Hause begleiten und verzichten Sie während der ersten 24 Stunden auf den Konsum von Alkohol.

Eskelan enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. Wie ist Eskelan anzuwenden?

Esketamin darf nur durch einen in der Anästhesie (Narkose) oder Notfallmedizin erfahrenen Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden.

Die genaue Esketamin-Dosis hängt ab von der Art der Verabreichung und ist je nach Patient unterschiedlich. Ihr Arzt wird die korrekte Dosis festlegen.

Vor Ihrer Operation bekommen Sie üblicherweise ein Arzneimittel verabreicht (z.B. Atropin), um die Bildung übermäßigen Sekrets (Körperflüssigkeiten wie Speichel und Tränen) zu vermeiden, und zusätzlich ein anderes Arzneimittel, „Benzodiazepin" genannt. Benzodiazepine helfen Ihnen sich zu entspannen und sogenannte „Aufwachreaktionen" zu vermeiden.

Ihr Narkosearzt wird die Narkose aufrechterhalten:

- mit einem anderen Narkosemittel
- mit mehr Esketamin, welches Sie durch eine Injektion in den Muskel oder in die Vene, oder durch einen Tropf (Infusion) verabreicht bekommen
- mit Esketamin zusammen mit einem anderen Narkosemittel

Art der Anwendung

Eskelan wird langsam in die Vene oder in den Muskel verabreicht (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung).

Wenn zu große Mengen Eskelan angewendet wurden,

könnten Sie Atemschwierigkeiten bekommen. Ihr Arzt wird Ihre Atemtätigkeit in diesem Fall mit Geräten unterstützen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn an der Injektionsstelle Schmerzen, eine Entzündung oder ein Ausschlag auftritt.

Esketamin kann manchmal allergische Beschwerden („Anaphylaxie"), wie Atemschwierigkeiten, Schwellung und Ausschlag, verursachen.

Manche Patienten haben Aufwachreaktionen wie z.B. Halluzinationen, lebhafte Träume (auch unangenehmer Art), Schwindel und motorische Unruhe.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Blutdrucks und beschleunigter Herzschlag („Tachykardie“)

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Aufwachreaktionen wie z.B. lebhafte Träume (auch unangenehmer Art), Schwindel und motorische Unruhe
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
- Erhöhter Gefäßwiderstand im Lungenkreislauf, erhöhte Schleimabsonderung, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Stimmritzenkrampf, vorübergehend verlangsamte Atmung (vor allem bei eingeschränkter Herztätigkeit)
- Übelkeit, Erbrechen, erhöhter Speichelfluss
- Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist (insbesondere bei Kindern) mit sensibleren Reflexen (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechen. Bei Eingriffen an Rachen, Kehlkopf und Bronchialbaum können daher die Gabe muskelentspannender Arzneimittel sowie eine entsprechende Beatmung erforderlich sein. Unzureichende Beatmung führt häufig zu einer Zunahme des Hirndrucks, des Augeninnendrucks und des Muskeltonus.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Muskeltonus und Muskelzittern (welches Krämpfen gleichen kann)
- Doppeltsehen, Zunahme des Augeninnendrucks, schnelle und unkontrollierte Augenbewegungen („Nystagmus“)
- Hautausschlag (eventuell an Masern erinnernd)
- Schmerzen und Hautrötung an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Beschwerden („Anaphylaxie“) wie Atemschwierigkeiten, Schwellung und Ausschlag
- Herzrhythmusstörung, verlangsamter Herzschlag („Bradykardie“)
- Erniedrigter Blutdruck (kann in Verbindung mit Kreislaufschock auftreten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halluzinationen, Unzufriedenheit oder Misslaunigkeit, Orientierungsstörung, Angst
- Anormale Leberfunktionswerte, Leberschädigung (bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmissbrauch)
- Erschwertes und/oder schmerzhaftes Ablassen des Harns, Blasenentzündung („Zystitis“, manchmal auch mit Blut im Harn), Verdickung der Harnblasenwand (alle genannten Beschwerden bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmissbrauch)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Eskelan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur anwenden, wenn die Lösung klar und farblos ist und keinen Niederschlag enthält.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eskelan enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin. 1 ml Lösung enthält 25 mg Esketamin als 28,83 mg Esketaminhydrochlorid.
  1 Ampulle mit 2 ml Lösung enthält 50 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

  1 Ampulle mit 5 ml Lösung enthält 125 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

  1 Ampulle mit 10 ml Lösung enthält 250 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure (ca. 3,65% v/v, zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid 0,1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Eskelan aussieht und Inhalt der Packung

Eskelan ist eine klare und farblose Injektions- und Infusionslösung.

Packungen mit 2, 5 oder 10 ml Ampullen in Umkartons zu jeweils 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 oder 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Eskelan 25 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung in Ampullen
Deutschland: Esketamin Inresa 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in Ampullen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis

In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird Esketamin meist als Monotherapie angewendet; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Hypnotika empfohlen.

Dosierung

Einleitung einer Allgemeinanästhesie

- 0,5-1 mg Esketamin/kg KG (Körpergewicht) i.v. oder
- 2-4 mg Esketamin/kg KG i.m.

Zur Aufrechterhaltung der Anästhesie wird die halbe Initialdosis bei Bedarf nachinjiziert, üblicherweise alle 10-15 Minuten.

Alternativ kann Esketamin als Dauerinfusion in einer Dosierung von 0,5-3 mg/kg KG pro Stunde verabreicht werden.

Ergänzung einer Regionalanästhesie

- 0,125-0,25 mg Esketamin/kg KG pro Stunde als intravenöse Infusion

Analgesie bei künstlicher Beatmung (intubierte Intensivpatienten)

- 0,25 mg Esketamin/kg KG als i.v. Bolus
- mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,2-0,5 (bis zu 1,5) mg Esketamin/kg KG pro Stunde bei gleichzeitiger Benzodiazepin-Gabe

Eine Behandlungsdauer von 4-6 Wochen ist nicht zu überschreiten.

Analgesie in der Notfallmedizin

- 0,25-0,5 mg Esketamin/kg KG i.m. oder
- 0,125-0,25 mg Esketamin/kg KG langsam i.v.
- Zur Intubation im Status asthmaticus werden 0,5-1 mg Esketamin/kg KG intravenös, bei Bedarf bis 2,5 mg/kg KG injiziert.

Das Ansprechen auf Esketamin kann unterschiedlich sein, und zwar abhängig von Dosis, Art der Verabreichung, Alter des Patienten und gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel. Die Dosis wird anhand der Bedürfnisse des jeweiligen Patienten titriert.

Erhöhter Speichelfluss ist prophylaktisch mit Atropin oder einem anderen Parasympatholytikum zu behandeln.

Das Risiko des Auftretens psychiatrischer Nebenwirkungen während des Erwachens aus der Anästhesie kann durch die Kombination mit einem Benzodiazepin deutlich verringert werden.

Nach Möglichkeit soll die Anwendung von Esketamin entsprechend den allgemeinen Empfehlungen nach 4- bis 6-stündigem Fasten erfolgen.

Spezielle Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Zirrhose oder anderen Formen der Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion in Erwägung zu ziehen.

Patienten mit Mehrfachverletzungen (Polytraumata) und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand

Bei Mehrfachverletzungen (Polytraumata) und bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche
Die Dosierung von Esketamin bei Subgruppen von pädiatrischen Patienten unterschiedlichen Alters wurde nicht ausreichend untersucht. Anhand der beschränkten vorliegenden Daten ist nicht zu erwarten, dass die Dosis bei Kindern und Jugendlichen sich wesentlich von jener bei Erwachsenen unterscheidet.

Art der Anwendung
Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Eskelan kann als Injektion oder Infusion verabreicht werden.

Hinweise zur Handhabung

Esketamin und Barbiturate bzw. Diazepam dürfen nicht in derselben Spritze oder Infusionslösung gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommt.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten angeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Falls erforderlich, kann Eskelan verdünnt werden mit

- 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Lösung
- 50 mg/ml (5%) Glucose-Lösung
- 1,8 mg/ml (0,18%) Natriumchlorid- und 40 mg/ml (4%) Glucose-Lösung (Natriumchlorid 0,18% w/v und Dextrose 4% w/v)
- Ringer-Lösung
- Ringer-Lactat-Lösung

Eskelan zeigte mit injizierbaren Lösungen mit folgenden Wirkstoffen keine Anzeichen von Inkompatibilität, wenn es für 48 Stunden bei 25°C gelagert wurde und wenn als Lösungsmittel 9 mg/ml (0,9%) Natriumchlorid-Lösung verwendet wurde:

- Morphinhydrochlorid
- Oxycodonhydrochlorid
- Hydromorphonhydrochlorid

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 48 Stunden bei 25°C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Produkt unverzüglich zu verwenden. Wenn das Produkt nicht unverzüglich verwendet wird, trägt der Anwender die Verantwortung für die Lagerbedingungen vor der Verabreichung, welche normalerweise 12 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten sollte, sofern die Verdünnung nicht unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

Nur zur einmaligen Anwendung. Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Überdosierung

Symptome
Oberhalb der 25-fachen üblichen anästhetischen Dosis ist mit lebensbedrohlichen Symptomen zu rechnen. Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind: Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und Atemstillstand.

Therapie
Ein Atemstillstand ist durch assistierte oder kontrollierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer ausreichenden Spontanatmung zu überbrücken.

Krämpfe sind durch die intravenöse Gabe von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Gabe von Phenytoin oder Phenobarbital empfohlen.

Ein spezifisches Antidot ist bislang nicht bekannt.