Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esketamin Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Esketamin Kalceks 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Wirkstoff: Esketamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Esketamin Kalceks und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Esketamin Kalceks beachten?
3. Wie wird Esketamin Kalceks verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esketamin Kalceks aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esketamin Kalceks und wofür wird es angewendet?

- Esketamin Kalceks gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Anästhetika (Narkosemittel) bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden angewendet, um Sie während einer Operation in Schlaf zu versetzen.
- Esketamin Kalceks kann allein oder in Kombination mit anderen Anästhetika angewendet werden.
- Esketamin Kalceks kann zur Schmerzlinderung/Anästhesie in Notfallsituationen angewendet werden.
- Esketamin Kalceks kann ergänzend zur Regional- oder Lokalanästhesie angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Verabreichung von Esketamin Kalceks beachten?

Esketamin Kalceks darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn hoher Blutdruck oder erhöhter Druck im Gehirn (intrakranieller Druck) ein ernstes Risiko für Sie ist.
- wenn Sie an Brustschmerzen (Angina pectoris) und/oder an einer Herzkrankheit leiden (in diesem Fall darf Esketamin Kalceks nicht als einziges Anästhetikum angewendet werden).
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die als Eklampsie oder Präeklampsie bezeichnet wird (eine Schwangerschaftskomplikation, die zu hohem Blutdruck führt).
- in Kombination mit Xanthinderivaten und Ergometrin (weheneinleitendes Arzneimittel).

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, darf Ihnen dieses Arzneimittel nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Esketamin Kalceks verabreicht wird, damit festgestellt werden kann, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist:
- wenn Sie ein vermindertes Blutvolumen oder eine verminderte Körperflüssigkeit (Dehydrierung) haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung (schwaches Herz, Erkrankung der Herzkranzgefäße) und unbehandelten Bluthochdruck haben.
- wenn Sie an Brustschmerzen leiden oder einen Herzinfarkt (Myokardinfarkt) in den letzten 6 Monaten hatten.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben.
- wenn Sie einen erhöhten Druck im Gehirn und eine Erkrankung oder Schädigung des Zentralnervensystems haben. Ein erhöhter Druck im Gehirn wurde bei Patienten, die Ketamin (ein ähnliches Arzneimittel) als Anästhetikum erhielten, beobachtet.
- wenn Sie eine Infektion der Lunge oder der oberen Atemwege haben.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (z. B. Glaukom) oder eine perforierende Augenverletzung haben oder wenn Sie einer Augenuntersuchung oder Augenoperation unterzogen werden müssen, bei der der Augendruck nicht erhöht sein darf.
- wenn Sie eine Erkrankung mit der Bezeichnung „akute intermittierende Porphyrie“ (eine seltene Stoffwechselerkrankung) haben.
- wenn Sie unter Alkoholeinfluss stehen.
- wenn Sie schwere psychiatrische Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten.
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse (unzureichend behandelte Schilddrüsenüberfunktion) haben.
- wenn bei Ihnen eine Lebererkrankung vorliegt.
- wenn Sie früher Drogen konsumiert haben oder drogenabhängig waren.

Vorsicht ist geboten in Situationen während der Entbindung, die eine entspannte Gebärmuttermuskulatur erfordern (z. B. drohender Riss der Gebärmutter, Nabelschnurvorfall).

<u>Ambulante Behandlung</u>
Nach ambulanter Anästhesie müssen Sie nach Hause begleitet werden und dürfen in den nächsten 24 Stunden keinen Alkohol trinken.

Anwendung von Esketamin Kalceks zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben:
- Sympathomimetika (wie Adrenalin oder Noradrenalin), Schilddrüsenhormone und Vasopressin (diese Arzneimittel können zu einem Blutdruckanstieg und Anstieg der Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen führen).
- Xanthinderivate (zum Beispiel Aminophyllin, Theophyllin) können zu Krampfanfällen oder Konvulsionen führen, weshalb diese Kombinationen vermieden werden sollten.
- Hypnotika (Schlaftabletten), Benzodiazepine (wie Diazepam) oder Neuroleptika (gegen psychische Störungen), da diese Arzneimittel die Wirkungsdauer von Esketamin Kalceks verlängern können.
- Barbiturate und Opiate (wie Morphin) können in Kombination mit Esketamin Kalceks die Aufwachphase nach der Narkose verlängern.
- die anästhetische Wirkung einiger Narkosegase (zum Beispiel Halothan, Isofluran, Desfluran, Sevofluran) wird durch Anwendung von Esketamin Kalceks verstärkt, weshalb niedrigere Dosen erforderlich sein können.
- die Wirkung von Muskelrelaxanzien, (wie zum Beispiel Pancuronium- oder Suxamethonium-artige) kann aufgrund der Anwendung von Esketamin Kalceks verlängert sein.

- Esketamin Kalceks darf nicht in Kombination mit Ergometrin (wehenauslösendes Arzneimittel) angewendet werden.
- wenn Esketamin Kalceks zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die CYP3A4-Enzymaktivität hemmen, muss die Dosis von Esketamin Kalceks eventuell verringert werden.
- wenn Esketamin Kalceks zusammen mit Arzneimitteln verabreicht wird, die die CYP3A4-Enzymaktivität aktivieren, muss die Dosis von Esketamin Kalceks eventuell erhöht werden.

Anwendung von Esketamin Kalceks zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie bei allen Allgemeinanästhetika müssen Sie 4 bis 6 Stunden, bevor Ihnen Esketamin Kalceks verabreicht werden soll, nüchtern bleiben. Sie dürfen 24 Stunden nach Verabreichung dieses Anästhetikums keinen Alkohol trinken.

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 um Rat.

Schwangerschaft
Die Anwendung dieses Arzneimittels wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, es sei denn, Ihr Arzt kommt zu dem Schluss, dass der therapeutische Nutzen für Sie die mögliche Gefahr für das Kind überwiegt.
Bei Anwendung während der Entbindung kann dieses Arzneimittel beim Kind zu Atmungsproblemen (Senkung der Atemfrequenz) führen.

Stillzeit
Dieses Arzneimittel kann in die Muttermilch übergehen. Eine Wirkung auf das Kind ist jedoch unwahrscheinlich, wenn das Arzneimittel in den empfohlenen Dosen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Esketamin Kalceks kann das Reaktionsvermögen herabsetzen, was in Situationen wichtig ist, die besondere Wachsamkeit erfordern, wie z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr. Nach einer Narkose mit diesem Arzneimittel dürfen Sie mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie sich unsicher sind, ob es für Sie unbedenklich ist, ein Fahrzeug zu fahren oder Maschinen zu bedienen.

Esketamin Kalceks enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 3,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro ml Lösung (Esketamin Kalceks 5 mg/ml). Dies entspricht 0,16% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 1,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Tafelsalz) pro ml Lösung (Esketamin Kalceks 25 mg/ml). Dies entspricht 0,06% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie wird Esketamin Kalceks verabreicht?

Esketamin Kalceks wird Ihnen nur im Krankenhaus, oder vor der Krankenhausaufnahme von, oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten (Narkosefacharzt) verabreicht.

Esketamin Kalceks wird als langsame Injektion in eine Vene (intravenös) oder einen Muskel (intramuskulär) verabreicht. Falls erforderlich, kann die Injektion wiederholt oder das Arzneimittel als Infusion verabreicht werden.

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen einer Leberfunktionsbeeinträchtigung sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die Nebenwirkungen hängen im Allgemeinen von der Dosis und der Injektionsgeschwindigkeit ab und bessern sich gewöhnlich ohne Behandlung.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Aufwachreaktionen nach der Anästhesie. Diese umfassen lebhafte Träume, Alpträume, Schwindel und Ruhelosigkeit
- Verschwommenes Sehen
- Vorübergehender Anstieg des Herzschlags, Blutdruckanstieg
- Auswirkungen auf die Atmung während der Anästhesie
- Übelkeit und Erbrechen, verstärkter Speichelfluss

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Vermehrte Körperbewegungen (wie Muskelzuckungen), die Krampfanfällen ähneln können, vermehrte Augenbewegungen
- Doppeltsehen, erhöhter Augeninnendruck
- Hautausschlag
- Schmerzen und/oder Rötung an der Injektionsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische Reaktionen
- Unregelmäßiger oder verlangsamter Herzschlag
- Niedriger Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Halluzinationen, Gefühl von Depression und Unzufriedenheit, Angst und Desorientiertheit
- Abnorme Ergebnisse beim Leberfunktionstest
- Leberschäden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esketamin Kalceks aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Die Chargennummer bzw. Chargenbezeichnung wird auf dem Umkarton nach „Ch.-B.” bzw. auf dem Etikett der Ampulle nach der Abkürzung „Lot” angeführt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esketamin Kalceks enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin.

Esketamin Kalceks ***5 mg/ml***
Jeder ml der Lösung enthält 5 mg Esketamin (entsprechend 5,77 mg Esketaminhydrochlorid).
Jede 5 ml Ampulle enthält 25 mg Esketamin (entsprechend 28,85 mg Esketaminhydrochlorid).

Esketamin Kalceks ***25 mg/ml***
Jeder ml der Lösung enthält 25 mg Esketamin (entsprechend 28,85 mg Esketaminhydrochlorid).
Jede 2 ml Ampulle enthält 50 mg Esketamin (entsprechend 57,7 mg Esketaminhydrochlorid).
Jede 10 ml Ampulle enthält 250 mg Esketamin (entsprechend 288,5 mg Esketaminhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Esketamin Kalceks aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung, frei von sichtbaren Partikeln.

2 ml, 5 ml und 10 ml Lösung in farblosen Glasampullen mit einer Sollbruchstelle oder One-Point-Cut (OPC). Die Ampullen sind mit einem spezifischen Farbring-Code für jede Stärke und jedes Volumen gekennzeichnet.
Die Ampullen sind in Umhüllungen (Liner) verpackt. Die Liner sind einer Faltschachtel verpackt.

Packungsgrößen:

Esketamin Kalceks ***5 mg/ml***
5 oder 10 Ampullen zu 5 ml

Esketamin Kalceks ***25 mg/ml***
5 oder 10 Ampullen zu 2 ml
5 oder 10 Ampullen zu 10 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Lettland
Tel.: +371 67083320
E-Mail: kalceks@kalceks.lv

Esketamin Kalceks 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung – Z.Nr.: 139146
Esketamin Kalceks 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung – Z.Nr.: 139147

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

Lettland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Österreich	Esketamin Kalceks 5 mg/ml 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung
Finnland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Deutschland	Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung
Slowenien	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Schweden	Esketamine Kalceks

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der pH-Wert der Lösung beträgt 3,0 - 5,0.
Die Osmolalität beträgt 270 - 310 mOsmol/kg.

Inkompatibilitäten
Aufgrund der Präzipitatbildung ist Esketamin chemisch inkompatibel mit Barbituraten, Diazepam und Doxapram. Sie dürfen nicht mit derselben Spritze und Nadel verabreicht werden.
Bis auf die im Abschnitt „Hinweise zur Anwendung“ genannten Arzneimittel darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen gemischt werden.

Hinweise zur Anwendung
Parenteral verabreichte Arzneimittel müssen vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbungen kontrolliert werden, soweit die Lösung und das Behältnis dies zulassen. Verfärbte oder eingetrübte Lösungen oder Lösungen, die Partikel enthalten, dürfen nicht verwendet werden.

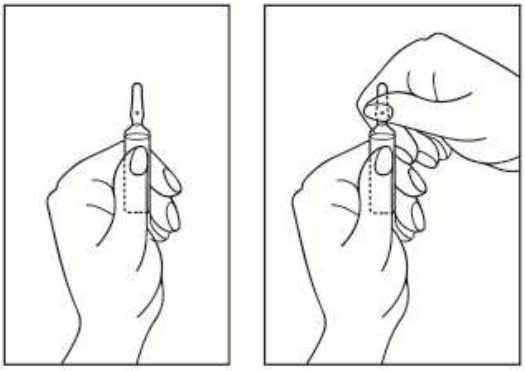
Nur zum einmaligen Gebrauch. Das Arzneimittel sollte unmittelbar nach dem Öffnen der Ampulle verwendet werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Esketamin Kalceks kann mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Injektionslösung und Glucose 50 mg/ml (5%) Injektionslösung gemischt werden.

Haltbarkeit nach Verdünnung
Nicht im Kühlschrank lagern. Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 48 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht muss die Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Vorgehensweise beim Verdünnen schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus.
Wenn die Lösung nicht sofort verbraucht wird, liegt die Verantwortung für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung beim Anwender.

Nach Verdünnung auf 1 mg/ml und 2 mg/ml mit den oben genannten Lösungen ist Esketamin Kalceks chemisch und physikalisch stabil, wenn es mit PVC- und EVA-Infusionsbeuteln, PVC- und Polyethylenschläuchen sowie Polypropylen- und Polycarbonatspritzen in Kontakt kommt.

Anleitung zum Öffnen der Ampulle

1) Drehen Sie die Ampulle, sodass der farbige Punkt nach oben zeigt. Wenn sich im oberen Teil der Ampulle Lösung befindet, klopfen Sie vorsichtig mit dem Finger an den oberen Teil der Ampulle, sodass die gesamte Lösung in den unteren Teil der Ampulle gelangt.
2) Benutzen Sie zum Öffnen beide Hände; während Sie den unteren Teil der Ampulle mit der einen Hand halten, brechen Sie mit der anderen Hand den oberen Teil der Ampulle in Richtung vom farbigen Punkt weg ab (siehe Bilder unten).