

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esketiv 5 mg/ml Injektionslösung Esketiv 25 mg/ml Injektionslösung

Esketamin

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

1. Was ist Esketiv und wofür wird es angewendet?

Esketiv ist für die Anwendung bei Kindern und Erwachsenen indiziert.

Esketiv ist ein Narkotikum und wird verwendet:

- Zur Einleitung und Durchführung einer Anästhesie und in Kombination mit anderen Anästhetika.
- Bei kurzzeitigen Diagnoseverfahren und kleinen chirurgischen Eingriffen, bei denen keine Muskelrelaxation erforderlich ist.

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

Esketiv darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer Erkrankung leiden oder gelitten haben, bei der ein erhöhter Blutdruck ein ernsthaftes Risiko für Sie darstellt.
- bei durch Schwangerschaft verursachtem Bluthochdruck mit Eiweißausscheidung über den Urin (Präeklampsie) und Krämpfen (Eklampsie).
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung mit Minderdurchblutung (Ischämie) leiden (in diesem Fall darf Esketiv nicht als einziges Mittel zur Narkose verwendet werden).
- wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen anwenden (z. B. Aminophyllin, Teophyllin).
- wenn Sie Ergometrin erhalten (ein Arzneimittel, das in bestimmten Fällen von Blutverlust gegeben wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Esketiv anwenden:

- wenn Sie dehydriert sind oder ein vermindertes Blutvolumen haben
- wenn Sie unter einer Herzerkrankung leiden oder in den vergangenen 6 Monaten gelitten haben
- wenn Sie milden bis mittelschweren Bluthochdruck und einen unregelmäßigen, hohen Herzrhythmus haben
- bei einem gesteigerten Hirndruck oder einer Verletzung oder Erkrankung des Zentralnervensystems
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) oder eine Schädigung des Augapfels haben oder bei Ihnen eine Augenuntersuchung oder -operation durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen Alkohol-/Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit in der Vorgeschichte bekannt ist oder derzeit vorliegt
- bei psychischen Störungen oder bei psychischen Problemen in der Anamnese (z. B. Schizophrenie und akute Psychose)
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion oder wenn Sie mit zur Behandlung der Schilddrüsenfunktion Arzneimittel behandelt werden
- bei einer Lungeninfektion oder einer Infektion der oberen Atemwege
- bei einer Leberzirrhose oder Beeinträchtigung der Leberfunktion.

Ambulante Behandlung

Nach einer ambulant durchgeführten Anästhesie sollten Sie den Weg nach Hause nur in Begleitung antreten und innerhalb der nächsten 24 Stunden keinen Alkohol trinken.

Anwendung von Esketiv zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Esketiv kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen und umgekehrt kann die Wirkung von Esketiv durch andere Arzneimittel beeinträchtigt werden:

- alle Muskelrelaxantien
- Sedativa (Beruhigungsmittel) und Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z. B. Diazepam)
- Diuretika (harntreibende Mittel, z. B. Vasopressin)
- Schilddrüsenersatzhormone
- Anästhesiearzneimittel (z. B. Thiopental)
- Barbiturate (werden als Beruhigungsmittel und für die Behandlung der Epilepsie angewendet), Narkotika oder Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Opioide (eine Arzneimittelgruppe, die auf das Nervensystem wirkt, um Schmerzen zu lindern)
- Antibiotika und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Fluconazol, Clarithromycin, Erythromycin)
- Kalziumkanalblocker (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (z. B. Phenytoin, Carbamazepin)
- Johanniskraut
- neuromuskuläre Blockierungsmittel (z. B. Suxametonium, Atracurium)

Anwendung von Esketiv zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wie bei anderen Anästhetika dürfen Sie vor der Anwendung von Esketiv 4 bis 6 Stunden nichts essen oder trinken.

Sie dürfen innerhalb von mindestens 24 Stunden nach Ihrem Eingriff 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

Esketiv wird nicht in der Schwangerschaft angewendet, es sei denn, dass nach sorgfältiger Abwägung Ihres Arztes der therapeutische Nutzen für Sie den möglichen Schaden für Ihr Kind überwiegt. Esketiv kann sich negativ auf die Atemfrequenz des Neugeborenen auswirken (Atemdepression), wenn es während der Geburt angewendet wird.

Stillzeit

Esketamin geht in die Muttermilch über, jedoch scheint eine Wirkung auf das Kind bei Anwendung in den empfohlenen Dosen unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach der Behandlung mit Esketiv ist besondere Vorsicht beim Bedienen von Kraftfahrzeugen oder Maschinen erforderlich. Sie dürfen innerhalb von mindestens 24 Stunden nach Ihrem Eingriff nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen oder Maschinen bedienen.

Esketiv 5 mg/ml enthält Natrium

Esketiv 5 mg/ml enthält 0,14 mmol Natrium (3,2 mg) pro Milliliter

Esketiv 5 mg/ml (5-ml-Ampulle) enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Esketiv 5 mg/ml (20-ml-Ampulle) enthält 64 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Tafelsalz) in jeder 20-ml-Ampulle. Dies entspricht 3,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Esketiv 25 mg/ml enthält Natrium

Esketiv 25 mg/ml enthält 0,05 mmol Natrium (1,2 mg) pro Milliliter

Esketiv 25 mg/ml enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Esketiv anzuwenden?

Esketiv wird Ihnen im Krankenhaus durch oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten (ein Narkosespezialist) verabreicht. Die Dosis wird individuell für Sie festgelegt.

Esketiv wird als Injektion in eine Vene (intravenös) oder in einen Muskel (intramuskulär) verabreicht. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Anästhetika verabreicht werden.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Anormale Träume, Albträume
- Muskelkrämpfe
- Verschwommenes Sehen
- Erhöhung des Blutdrucks und der Herzfrequenz
- Übelkeit, Erbrechen

- Erhöhte Speichel- oder Schleimsekretion
- Schwindelgefühl
- Unruhe
- Erhöhter Blutdruck in den Lungengefäßen
- Erhöhter Sauerstoffverbrauch, unkontrollierte Muskelkontraktion der Stimmbänder und temporäre Atemdepression

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhter Augeninnendruck
- Doppeltsehen
- Zeitweise stark beschleunigter Herzschlag in Ruhe
- Hautausschlag (Exanthem), Hautrötung (Erythem)
- Schmerzen oder Hautausschlag an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion (Anaphylaxie) wie Atemprobleme, Schwellungen und Hautausschlag
- Verlangsamter Herzschlag und niedriger Blutdruck
- Unregelmäßiger Herzschlag

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Halluzinationen
- Hoffnungslosigkeit
- Angst
- Orientierungsstörung

Die Aufwachphase aus der Anästhesie ist häufig begleitet von lebhaften Träumen, mit oder ohne psychomotorischer Aktivität; dies kann sich in Form von Albträumen oder Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium und irrationalen Verhalten manifestieren.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

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 Esketiv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
 Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Es wird empfohlen, dass das Produkt so schnell wie möglich nach der Mischung mit dem Lösungsmittel verwendet wird; es kann jedoch gelagert werden, wenn die Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage strikt befolgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esketiv enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin.
5 mg/ml: 1 ml Injektionslösung enthält Esketaminhydrochlorid entsprechend 5 mg Esketamin.
25 mg/ml: 1 ml Injektionslösung enthält Esketaminhydrochlorid entsprechend 25 mg Esketamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
5 mg/ml: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydrochlorid, Salzsäure (zur pH-Anpassung)
25 mg/ml: Wasser für Injektionszwecke, Natriumhydrochlorid, Salzsäure (zur pH-Anpassung)

Wie Esketiv aussieht und Inhalt der Packung

Esketiv ist eine klare, farblose Injektionslösung.

Esketiv 5 mg/ml Injektionslösung

- 5 ml (25 mg) in einer Glasampulle, verpackt in einem Karton mit 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Ampullen.
- 20 ml (100 mg) in einer Glasampulle, verpackt in einem Karton mit 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Ampullen.

Esketiv 25 mg/ml Injektionslösung

- 10 ml (250 mg) in einer Glasampulle, verpackt in einem Karton mit 5, 10, 20, 30, 50 und 100 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Eurocept International B.V.
Trapgans 5
1244RL Ankeveen
Niederlande

Z.Nr. Esketiv 5 mg/ml Injektionslösung: 138999

Z.Nr. Esketiv 25 mg/ml Injektionslösung: 139000

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

Österreich, Belgien, Deutschland, Frankreich, Niederlande: Esketiv
Finnland, Norwegen, Slowenien, Schweden: Sinmelan
Polen: Jeromal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 03. März 2021.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Esketiv darf nur durch oder unter Aufsicht eines medizinisch qualifizierten Anästhesisten eingesetzt werden. Geräte zur Sicherstellung der Vitalfunktionen sollten verfügbar sein.

Inkompatibilitäten

Esketamin und Barbiturate oder Diazepam sind chemisch unverträglich und es kann zur Ausfällung kommen. Daher dürfen sie nicht in derselben Spritze oder Infusionslösung gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit

Vor dem Öffnen: 36 Monate

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 48 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt jedoch sofort verwendet werden, außer die Öffnung / Verdünnung findet unter solchen Bedingungen statt, die ein Risiko für eine mikrobielle Kontamination ausschließen. Erfolgt keine sofortige Anwendung, so liegen die Einhaltung der Aufbewahrungszeiten und -bedingungen vor der Verabreichung in der Verantwortung des Anwenders.

Sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur für die einmalige Anwendung.

Esketiv kann mit 50 mg/ml (5%iger) Glukoselösung und 9 mg/ml (0,9%iger) Natriumchloridlösung verdünnt werden.

Um eine Lösung von 0,5 mg/ml Esketamin zu erhalten, werden 10 ml Esketiv (25 mg/ml) 500 ml 5%-iger Dextrose- oder 0,9%iger NaCl-Lösung hinzugefügt. Bei einer Zubereitung unter aseptischen Bedingungen ist diese Lösung bei Lagerung unter 25 °C für maximal 24 Stunden gebrauchsfähig. Wird die Lösung nicht unter aseptischen Bedingungen zubereitet, ist sie bei Lagerung zwischen 2-8 °C für maximal 24 Stunden bzw. für 12 Stunden gebrauchsfertig, wenn sie unter 25 °C gelagert wird.

Eine Verdünnung von Esketiv 5 mg/ml wird nicht empfohlen.

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

Parenterale Arzneimittel sind immer, wenn es die Lösung und das Behältnis ermöglichen, vor Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbung zu prüfen. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt oder trübe ist oder wenn sie Schwebstoffe enthält.