

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Ketamin G.L. 50 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung in Ampullen**

Wirkstoff: Ketamin

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

#### **1. Was ist Ketamin G.L. und wofür wird es angewendet?**

Ketamin G.L. enthält Ketamin; das ist ein Narkosemittel (um Sie während einer Operation in den Schlaf zu versetzen). Ketamin G.L. kann sowohl bei Routineeingriffen als auch bei Notoperationen verwendet werden.

Ketamin G.L. wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen.

Ketamin G.L. kann entweder alleine oder in Kombination mit anderen Narkosemitteln verabreicht werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketamin G.L. beachten?**

##### **Ketamin G.L. darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn eine Erhöhung Ihres Blutdrucks schädlich für Sie sein könnte oder wenn Sie in der Vergangenheit ein gesundheitliches Problem hatten, das durch erhöhten Blutdruck ausgelöst oder verschlimmert wurde.
- wenn Sie während einer Schwangerschaft eine Erhöhung des Blutdrucks mit Eiweißausscheidung über den Urin (Präeklampsie) oder mit Krämpfen (Eklampsie) hatten.
- wenn Sie kürzlich einen Schlaganfall oder eine schwerwiegende Kopf- oder Gehirnverletzung hatten.
- wenn Sie eine schwerwiegende Herzerkrankung haben.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls einer der nachstehenden Punkte auf Sie zutrifft, damit entschieden werden kann, ob Ketamin G.L. für Sie geeignet ist. Wenn Sie

- in der Vergangenheit ein Drogen- oder Alkoholproblem hatten.

- an psychischen Störungen leiden oder einmal gelitten haben.
- eine Infektion im Brustbereich oder Atemprobleme haben.
- Probleme mit Ihrer Leber haben.
- eine erbliche Bluterkrankung haben (Porphyrie).
- eine Kopfverletzung oder anormales Wachstum des Gehirns hatten.
- einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) haben.
- große Mengen Alkohol trinken.
- Arzneimittel zur Behandlung Ihrer Schilddrüse einnehmen.
- Krampfanfälle (Epilepsie) haben oder hatten.

Falls der Druck in Ihrem Rückenmark vor dem Eingriff erhöht ist, wird Ihr Anästhesist während der Operation besonders darauf achten.

### **Langzeitanwendung**

Wenn Sie Ketamin für eine längere Zeit verabreicht bekommen (länger als 3 Tage), kann Ihre Leber geschädigt werden.

Wenn Sie Ketamin für eine längere Zeit verabreicht bekommen (ein Monat bis mehrere Jahre), können Sie eine Blasenentzündung (auch mit Blut im Urin) bekommen.

Diese Nebenwirkungen können auch bei Missbrauch von Ketamin auftreten.

### **Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit**

Bei Missbrauch von Ketamin kam es zu folgenden Beschwerden: „Flashbacks“ (Wiedererleben früherer Gefühlszustände), Halluzinationen, depressive Stimmung, Angst, Schlaflosigkeit, Desorientierung, Blasenentzündung und Leberschädigung.

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

Wenn Sie zu Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit neigen bzw. früher darunter gelitten haben, können Sie möglicherweise eine Abhängigkeit oder Toleranz für Ketamin entwickeln.

### **Anwendung von Ketamin G.L. zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Ketamin G.L. wird in der Regel während der Operation zusammen mit anderen Arzneimitteln verabreicht.

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

Nach gemeinsamer Anwendung mit Ketamin G.L. kann die Erholungsphase nach der Narkose verlängert sein. Im Übrigen kann Ketamin mit allen anderen Allgemein- oder Lokalanästhetika verabreicht werden.

- Diazepam kann die Wirkung von Ketamin G.L. verstärken, daher kann eine Dosisanpassung notwendig sein.
- Die gleichzeitige Anwendung von Sympathomimetika (z.B. Adrenalin oder Noradrenalin) oder Vasopressin mit Ketamin G.L. kann zu einer Blutdruckerhöhung und zu einer gesteigerten Herzfrequenz führen.
- Die Anwendung von Ketamin G.L. zusammen mit Ergometrin kann zu einer Blutdruckerhöhung führen.
- Die Anwendung von Ketamin G.L. zusammen mit Theophyllin oder Aminophyllin kann die Wahrscheinlichkeit für Krampfanfälle erhöhen.

### **Anwendung von Ketamin G.L. zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Normalerweise sollen Sie 6 Stunden vor einer Operation weder essen noch trinken. Ketamin G.L. wird Ihnen daher üblicherweise auf leeren Magen verabreicht.

Wenn das im Notfall nicht möglich ist, kann Ketamin G.L. trotzdem verwendet werden.

### **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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Ketamin kann Ihr Reaktionsvermögen herabsetzen. Das ist vor allem in Verbindung mit Situationen zu bedenken, die besondere Wachsamkeit erfordern, wie z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr.

Sie dürfen nach einer Narkose mit Ketamin für mindestens 24 Stunden keine Fahrzeuge lenken, keine Maschinen bedienen und nicht in gefährlichen Situationen arbeiten.

Lassen Sie sich nach einer ambulant durchgeführten Narkose nach Hause begleiten.

### **3. Wie ist Ketamin G.L. anzuwenden?**

Ketamin G.L. darf – außer in Notfallsituationen – nur in Krankenhäusern durch einen in der Anästhesie erfahrenen Arzt und unter der Bereithaltung von Gerätschaften zur Wiederbelebung eingesetzt werden.

#### **Wie Ketamin G.L. verabreicht wird**

Ketamin G.L. wird langsam in die Vene oder in den Muskel verabreicht.

*Information für den Arzt: Hinweise zur Handhabung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.*

Vor Ihrer Operation bekommen Sie üblicherweise ein Arzneimittel verabreicht, um die Bildung übermäßiger Körperflüssigkeiten wie Speichel und Tränen zu vermeiden (z.B. Atropin oder Hyoscin), und Sie bekommen auch ein anderes Arzneimittel, „Benzodiazepin“ genannt. Benzodiazepine helfen Ihnen zu entspannen und helfen sogenannte „Aufwachreaktionen“ zu vermeiden.

Die Ketamin G.L.-Dosis hängt ab von der Art der Anwendung und ist je nach Patient unterschiedlich.

Ihr Narkosearzt wird die Narkose anschließend aufrechterhalten:

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

Wenn Ketamin G.L. direkt in die Vene gespritzt wird, erfolgt dies langsam (zumindest eine Minute), damit Ihre Atmung nicht zu sehr verlangsamt wird. Wenn die Atmung dadurch verlangsamt ist, kann sie mechanisch unterstützt werden.

Während der Narkose werden Sie ständig von Ihrem Narkosearzt beobachtet, der besonders Ihre Atmung, Ihre Atemwege, Ihre Reflexe, die Narkosetiefe und den Zustand Ihres Herzens überwacht. Bevor Sie sich nicht komplett von der Narkose erholt haben, wird man Sie nicht aus dem Krankenhaus entlassen. Wenn Sie am Tag der Operation entlassen werden, muss Sie ein Erwachsener begleiten (siehe auch Abschnitt 2, „[Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen](#)“).

**Wenn zu große Mengen Ketamin G.L. angewendet wurden,** könnten Sie Atemschwierigkeiten bekommen. Ihr Arzt wird Ihre Atemtätigkeit in diesem Fall mit Geräten unterstützen.

*Information für den Arzt: Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angegeben.*

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt **unverzüglich** mit, wenn an der Injektionsstelle Schmerzen, Entzündungen oder Ausschläge der Haut entstehen.

Ketamin kann manchmal allergische Nebenwirkungen („Anaphylaxie“), wie Atemschwierigkeiten, Schwellung und Ausschlag, verursachen. Während der Aufwachphase aus der Narkose mit Ketamin G.L. haben manche Patienten Halluzinationen, lebhafte Träume, Alpträume, fühlen sich unwohl, sind durcheinander, ängstlich oder handeln unvernünftig. Diese Nebenwirkungen sind gemeinsam bekannt als „Aufwachreaktion“. Es wird Ihnen ermöglicht, sich in einer ruhigen Umgebung von der Anästhesie zu erholen, und dies wiederum hilft so einer Reaktion vorzubeugen (siehe Abschnitt 3, „[Wie ist Ketamin G.L. anzuwenden?](#)“).

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

##### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Folgende Nebenwirkungen, die während der Aufwachphase auftreten (diese werden gemeinsam als „Aufwachreaktion“ bezeichnet): Halluzinationen einschließlich „Flashbacks“ (Wiedererleben früherer Gefühlszustände) oder schwebende Empfindungen, lebhafte Träume, Alpträume, aufgewühlt oder durcheinander sein und unvernünftiges Handeln
- Ungewöhnliche Augenbewegungen
- Erhöhter Muskeltonus und Muskelzittern (ähnlich Krampfanfällen)
- Doppeltsehen
- Beschleunigter Herzschlag, Anstieg des Blutdrucks
- Erhöhte Atemfrequenz
- Übelkeit, Erbrechen
- Entzündung der Haut, Hautausschlag

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Appetitverlust, sich ängstlich fühlen
- Verlangsamer Herzschlag, Herzrhythmusstörungen
- Erniedrigter Blutdruck
- Verlangsamte Atmung, Verengung des Kehlkopfs, welche zu Atemproblemen führt
- Schmerzen und Rötung an der Injektionsstelle

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Allergische Reaktionen („Anaphylaxie“) wie Atemschwierigkeiten, Schwellung und Ausschlag
- Wechselnder Bewusstseinszustand (mit Gefühlsverwirrung und Halluzinationen), „Flashbacks“ (Wiedererleben früherer Gefühlszustände), sich unwohl fühlen, Schlaflosigkeit, sich desorientiert fühlen
- Beeinträchtigung der Reflexe, die die Atemwege freihalten, was zu vorübergehenden Atemproblemen führt
- Erhöhter Speichelfluss
- Blasenentzündung und/oder schmerzhaftes Harnlassen („Zystitis“), Blut im Harn

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

- Erhöhter Augeninnendruck
- Anormale Werte bei Leberfunktionstests
- Durch Arzneimittelmisbrauch verursachte Leberschädigung (bei Anwendung länger als 3 Tage)

### **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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. 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 Ketamin G.L. aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht einfrieren.

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

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.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ketamin G.L. enthält**

- Der Wirkstoff ist Ketamin. Jeder ml Lösung enthält Ketaminhydrochlorid entsprechend 10 mg Ketamin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

## **Wie Ketamin G.L. aussieht und Inhalt der Packung**

Ketamin G.L. ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

Packungen mit 2, 5 oder 10 ml Ampullen zu jeweils 1, 5, 10, 15, 20, 50 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.: 139106**

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

Großbritannien: Ketamine G.L. Pharma 50 mg/ml Solution for injection/infusion in ampoules

Österreich: Ketamin G.L. 50 mg/ml-Injektions-/Infusionslösung in Ampullen

Portugal: Ket

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2019.**

---

## **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung**

#### *Hinweis:*

Alle Dosierungsangaben beziehen sich auf die Ketamin-Base.

### **Präoperative Vorbereitung**

Ketamin konnte als alleiniges Anästhetikum bei Patienten mit gefülltem Magen sicher angewendet werden. Da der Bedarf nach zusätzlichen Arzneimitteln bzw. nach einem Muskelrelaxans vor einer Operation nicht vorhergesagt werden kann, wird empfohlen, zumindest sechs Stunden vor der Narkose keine Speisen oder Getränke zu verabreichen.

Zur Reduzierung eines durch Ketamin verursachten erhöhten Speichelflusses, ist eine Prämedikation mit einem Anticholinergikum (z.B. Atropin, Hyoscin oder Glycopyrronium) oder einem anderen Arzneimittel zur Reduktion des Speichelflusses in angemessenem Abstand vor Einleitung zu verabreichen.

Midazolam, Diazepam, Lorazepam oder Flunitrazepam als Prämedikation oder als Ergänzung zu Ketamin reduziert wirksam das Auftreten von Aufwachreaktionen.

### **Wirkungseintritt und Wirkdauer**

Wie bei anderen Allgemeinanästhetika kann das Ansprechen auf Ketamin abhängig von Dosis, Art der Verabreichung, Alter des Patienten und gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel unterschiedlich sein, sodass keine absolut fixe Dosisempfehlung angegeben werden kann. Die Dosis wird nach Bedarf des jeweiligen Patienten titriert.

Aufgrund der schnellen Narkoseeinleitung bei i.v.-Verabreichung muss der Patient während der Verabreichung in eine sichere Position gebracht werden. Für gewöhnlich bewirkt eine i.v.-Dosis von 2 mg/kg KG innerhalb von 30 Sekunden nach der Injektion eine chirurgische

Anästhesie, und die anästhetische Wirkung dauert meist 5-10 Minuten an. Eine i.m.-Dosis von 10 mg/kg KG bewirkt für gewöhnlich innerhalb von 3-4 Minuten nach der Injektion eine chirurgische Anästhesie, und die anästhetische Wirkung dauert meist 12-25 Minuten an. Das Bewusstsein kehrt graduell zurück.

## **A. Ketamin G.L. als alleiniges Anästhetikum**

### Intravenöse Infusion

Die Dauerinfusion von Ketamin G.L. ermöglicht im Vergleich zur intermittierenden Verabreichung eine exaktere Dosistitration bei geringerer Wirkstoffverabreichung. Dadurch ist die Erholungszeit kürzer und die Vitalparameter sind stabiler.

Zur Dauerinfusion ist eine Lösung mit einer Konzentration von 1 mg/ml Ketamin geeignet.

Für die Zubereitung einer Infusion können folgende Lösungen verwendet werden:

- 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung
- Natriumchlorid- und Dextrose-Lösung (Natriumchlorid 0,18% w/v und Dextrose 4% w/v)
- Ringer-Lösung
- Ringer-Lactat-Lösung

### *Einleitung einer Allgemeinanästhesie*

Als Gesamtinduktionsdosis: eine Infusion entsprechend 0,5-2 mg/kg.

### *Aufrechterhaltung der Anästhesie*

Die Anästhesie kann durch eine Microdrip-Infusion mit 10-45 µg/kg/min (etwa 1-3 mg/min) aufrechterhalten werden. Die Infusionsrate hängt von der Reaktion des Patienten und vom Ansprechen auf die Anästhesie ab. Die erforderliche Dosis kann durch Verwendung eines lang-wirksamen neuromuskulären Blockers verringert werden.

### Intermittierende Injektion

#### *Einleitung*

#### *Intravenöse Verabreichung*

Die Initialdosis des intravenös verabreichten Ketamins beträgt 1-4,5 mg/kg KG (bezogen auf die Ketamin-Base). Für eine chirurgische Anästhesie von 5-10 Minuten beträgt die durchschnittlich notwendige Menge 2,0 mg/kg. Eine langsame i.v.-Verabreichung wird empfohlen (über einen Zeitraum von 60 Sekunden). Eine schnellere Verabreichung kann eine Atemdepression bewirken und zu einem Blutdruckanstieg führen.

#### *Dosierung in der Geburtshilfe*

Zur Geburtshilfe bei vaginaler Entbindung oder bei Kaiserschnitt beträgt die empfohlene i.v.-Dosis 0,2-1,0 mg/kg.

#### Intramuskuläre Verabreichung

Die Initialdosis von intramuskulär verabreichtem Ketamin G.L. beträgt 6,5-13 mg/kg KG (bezogen auf die Ketamin-Base). Bei rein diagnostischen Verfahren und Verfahren die nicht mit extrem schmerzhaften Reizen einhergehen, kann eine niedrigere Initialdosis von 4 mg/kg KG verwendet werden. Eine Dosis von 10 mg/kg bewirkt üblicherweise eine 12- bis 25-minütige chirurgische Anästhesie.

#### *Dosierung in der Geburtshilfe*

Für die i.m.-Anwendung oder die Anwendung von Ketamin durch Dauertropfinfusion bei Gebärenden liegen nur unzureichende Daten vor – es können keine Empfehlungen dafür gegeben werden.

#### *Aufrechterhaltung der Allgemeinanästhesie*

Hinweise auf ein Nachlassen der Anästhesie können Nystagmus, Bewegungen als

Reizantwort und Vokalisierung sein. Die Anästhesie wird durch zusätzliche Verabreichung von Ketamin G.L. (i.m. oder i.v.) aufrechterhalten.

Jede zusätzliche Dosis beträgt zwischen der Hälfte und der ganzen oben empfohlenen Induktionsdosis für den jeweils gewählten Weg zur Aufrechterhaltung der Anästhesie, unabhängig vom Induktionsweg.

Je größer die Gesamtmenge an verabreichtem Ketamin, desto länger ist die Zeit bis zur vollständigen Erholung. Grundlose oder tonisch-klonische Bewegungen der Extremitäten können während der Narkose auftreten. Derartige Bewegungen bedeuten nicht, dass die Narkose nicht tief genug wäre, und sind auch nicht Indikator für eine notwendige Nachdosierung.

## **B. Ketamin G.L. zur Narkoseeinleitung vor der Verwendung eines anderen Allgemeinanästhetikums**

Die Narkoseeinleitung ist nach Verabreichung der vollständigen intravenösen oder intramuskulären Ketamindosis (wie oben beschrieben) erreicht. Wenn Ketamin G.L. intravenös verabreicht wurde und das Hauptanästhetikum langsam anflutend ist, könnte eine zusätzliche Ketamindosis 5-8 Minuten nach der Initialdosis notwendig werden. Wenn Ketamin G.L. intramuskulär verabreicht wurde und das Hauptanästhetikum schnell anflutend ist, könnte die Verabreichung des Hauptanästhetikums bis zu 15 Minuten verzögert nach der Ketamininjektion notwendig werden.

## **C. Ketamin G.L. als Ergänzung zu anderen Anästhetika**

Ketamin G.L. ist klinisch kompatibel mit den üblicherweise verwendeten Allgemein- und Lokalanästhetika, wenn ein entsprechender Atemaustausch gewährleistet ist. Die verwendete Ketamin G.L.-Dosis zusammen mit anderen Anästhetika liegt üblicherweise im selben Bereich wie die oben erwähnten Dosierungen. Allerdings könnte bei gemeinsamer Verabreichung mit einem anderen Anästhetikum eine geringere Ketamindosis möglich sein.

## **D. Patienten-Management während des Erwachens**

Im Allgemeinen sind die Patienten möglichst ungestört zu beobachten. Dabei sind auch die Vitalparameter zu überwachen. Wenn der Patient während des Erwachens irgendwelche Anzeichen eines Aufwachdeliriums („Emergence Delirium“) zeigt, ist die Verabreichung von Diazepam in Erwägung zu ziehen (5-10 mg i.v. bei Erwachsenen). Eine hypnotische Dosis eines Thiobarbiturats (50-100 mg i.v.) kann verwendet werden, um schwere Aufwachreaktionen zu beenden. Mit der zusätzlichen Verabreichung eines der angeführten Arzneimittel kann die Aufwachphase des Patienten verlängert sein.

### *Spezielle Patientengruppen*

#### *Ältere Patienten (über 65 Jahren)*

Ketamin ist bei älteren Patienten für chirurgische Eingriffe, entweder allein oder als Ergänzungsanästhetikum, geeignet.

#### *Leberinsuffizienz*

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Arten der Leberinsuffizienz ist eine Dosisreduktion in Betracht zu ziehen.

### Art der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.  
Intravenöse Infusion nach Verdünnen.

Hinweise zur Verdünnung des Arzneimittels vor der Anwendung als Infusion, siehe unten.



## **Hinweise zur Handhabung**

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

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

Ketamin G.L. zeigte mit am Markt befindlichen injizierbaren Lösungen mit folgenden Wirkstoffen keine Anzeichen von Inkompatibilität, wenn es für 48 Stunden bei Raumtemperatur gelagert wurde und wenn als Lösungsmittel eine 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung verwendet wurde:

- Morphinhydrochlorid
- Oxycodonhydrochlorid
- Hydromorphonhydrochlorid

Für die Zubereitung einer Infusion können folgende Lösungen verwendet werden:

- 0,9%ige Natriumchlorid-Lösung
- Natriumchlorid- und Dextrose-Lösung (Natriumchlorid 0,18% w/v und Dextrose 4% w/v)
- Ringer-Lösung
- Ringer-Lactat-Lösung

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

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

Vom mikrobiologischen Standpunkt aus gesehen, 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 sollten, sofern die Rekonstitution/Verdünnung nicht unter kontrollierten und validiert aseptischen Bedingungen stattgefunden hat.

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

## **Überdosierung**

Ketamin hat eine breite Sicherheitsspanne; etliche Fälle unbeabsichtigter Verabreichung von Ketaminüberdosen (bis zur 10-fachen üblicherweise erforderlichen Dosis) endeten mit einer zwar verlängerten aber vollständigen Genesung.

### Symptome

Bei Überdosierung von Ketamin kann es zu Atemdepression kommen.

### Therapie

Für unterstützende Beatmung ist zu sorgen. Eine mechanische Beatmung, die eine adäquate Blutsauerstoffsättigung bzw. Kohlendioxidelimination aufrechterhält, ist der Gabe von Analeptika vorzuziehen.