

Anlage 3

zum Zulassungsbescheid Zul.-Nr. 2200277.00.00

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esketamin Sintetica 25 mg/ml Injektions- /Infusionslösung

Esketamin

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

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

Esketamin Sintetica gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Allgemeinanästhetika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden angewendet, um Sie während einer Operation in einen Schlafzustand zu versetzen.

Esketamin Sintetica wird angewendet:

- zur Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) ggf. in Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika),
- zur Ergänzung der Regional- oder Lokalanästhesie (örtliche Betäubung),
- zur Anästhesie und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in der Notfallmedizin,
- zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esketamin Sintetica beachten?

Esketamin Sintetica darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn ein erhöhter Blutdruck oder ein erhöhter Hirndruck ein ernsthaftes Risiko für Sie darstellt,
- wenn Sie einen schlecht kontrollierten oder nicht behandelten Bluthochdruck haben,
- wenn Sie an einer sogenannten Eklampsie oder Präeklampsie leiden (dies ist eine Komplikation in der Schwangerschaft, die hohen Bluthochdruck verursacht),
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben (unzureichend behandelte Hyperthyreose),
- in Situationen während der Geburt, die ein entspanntes Muskelgewebe der Gebärmutter erfordern (z.B. drohender Gebärmutterriss (Uterusruptur, Nabelschnurvorfal),
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit verminderter Durchblutung leiden und Esketamin als einziges Narkosemittel erhalten,
- in Kombination mit Xanthinderivaten (z.B. Aminophyllin oder Theophyllin) (die Krampfschwelle kann herabgesetzt werden),
- in Kombination mit Ergometrin (angewendet zur Hemmung der Milchbildung und in der Geburtshilfe).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Esketamin Sintetica bei Ihnen angewendet wird:

- bei Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder einem Herzinfarkt (Myokardinfarkt) innerhalb den letzten 6 Monaten,
- bei schwachem Herz (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben, außer unter angemessener Beatmung und bei Verletzungen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS),
- wenn Sie schwere psychische Störungen haben oder hatten,
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) und Augenverletzungen haben, sowie wenn Sie eine Augenuntersuchung oder einen augenchirurgischen Eingriff benötigen, bei der der Augeninnendruck nicht erhöht sein darf,
- wenn Sie einen operativen Eingriff im Bereich der oberen Atemwege haben,
- wenn Sie unter chronischem oder akutem Alkoholeinfluss stehen,
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Arzneimittelmisbrauch oder -Abhängigkeit haben.

Ambulante Operationen

Eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten muss bis zur Entlassung gewährleistet sein.

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

Nach Verabreichung von Esketamin dürfen Sie mindestens 24 Stunden lang kein Kraftfahrzeug fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben.

Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen der oberen Atemwege sind Stimmritzenkrämpfe (Laryngospasmen) möglich, besonders bei Kindern. Eine kontrollierte Beatmung kann nötig sein.

Langzeitanwendung

Bei Patienten, die Ketamin während einer Langzeittherapie erhielten (1 Monat bis mehrere Jahre), wurden Fälle von Erkrankungen der Harnwege (wie Blasenentzündung) und Lebertoxizität berichtet. Ähnliche Wirkungen können auch nach einem Arzneimittelmisbrauch von Esketamin auftreten.

Arzneimittelmisbrauch und Abhängigkeit

Es gibt Berichte über Arzneimittelmisbrauch mit Ketamin, die daraufhin deuten, dass Ketamin-Misbrauch eine Vielzahl von Symptomen hervorruft wie Flashbacks

(„Wiedererleben“), Halluzinationen, Angstzustände, Gefühl der Unzufriedenheit, Schlaflosigkeit oder Desorientierung. Symptome der Harnwege, wie Blasenentzündung und Leberstörungen wurden ebenfalls nach der Anwendung von Ketamin berichtet. Dieselben Symptome können mit Esketamin bei Personen mit Arzneimittelmisbrauch oder Abhängigkeit in der Vorgeschichte auftreten. Daher sollte Esketamin mit Vorsicht verordnet und nur unter Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Anwendung von Esketamin Sintetica 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.

-
- Xanthinderivate (zum Beispiel Aminophyllin, Theophyllin).
- Ergometrin (angewendet in der Geburtshilfe und zur Hemmung der Milchbildung).
- Sympathomimetika (zum Beispiel Adrenalin oder Noradrenalin), Schilddrüsenhormone und Vasopressin können zu einer Erhöhung des Blutdrucks und der Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen führen.
- In Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika), insbesondere Benzodiazepinen (zum Beispiel Diazepam) oder Neuroleptika zur Anwendung bei psychischen Störungen, da sich dadurch die Wirkdauer von Esketamin Sintetica verlängern kann.
- Barbiturate und Opiate (wie Morphin) angewendet zusammen mit Esketamin Sintetica können die Aufwachphase nach der Verabreichung von Esketamin verlängern.
- Die anästhetische Wirkung einiger Narkosegase (zum Beispiel Isofluran, Desfluran, Servofluran) wird durch die Anwendung von Esketamin Sintetica verstärkt, so dass niedrigere Dosierungen erforderlich sein können.
- Die Wirkung von Muskelrelaxantien wie Pancuronium oder Suxamethonium kann durch die Anwendung von Esketamin Sintetica verlängert werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 hemmen, kann eine verringerte Dosierung von Esketamin erfordern, um das gewünschte klinische Ergebnis zu erzielen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Esketamin mit Arzneimitteln, die zu einer Steigerung des Enzyms CYP3A4 führen, kann eine erhöhte Dosierung von Esketamin erfordern, um das gewünschte klinische Ergebnis zu erzielen.

Anwendung von Esketamin Sintetica zusammen mit Alkohol

Sie sollten innerhalb von 24 Stunden, nachdem dieses Anästhetikum bei Ihnen angewendet wurde, 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht angewendet, es sei denn, Ihr Arzt kommt zu dem Schluss, dass der therapeutische Nutzen für Sie eine mögliche Gefahr für das Kind überwiegt. Es kann die Atemfrequenz des Kindes negativ beeinflussen (Atemdepression), wenn es während der Geburt angewendet wird.

Stillzeit

Esketamin kann in die Muttermilch übergehen, jedoch scheint eine Beeinträchtigung des Kindes unwahrscheinlich, wenn es in den empfohlenen Dosen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach dem Erhalt dieses Arzneimittels dürfen Sie mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Esketamin Sintetica führt zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens. Dies sollte in Situationen bedacht werden, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs. Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

Esketamin Sintetica enthält Natrium

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

3. Wie ist Esketamin Sintetica anzuwenden?

Nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt.
Esketamin Sintetica wird Ihnen nur von oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht.

Sie werden gebeten, 4 bis 6 Stunden zu fasten, bevor Sie Esketamin Sintetica erhalten.

Art der Anwendung

Esketamin wird als langsame Injektion in Ihre Vene (intravenös) oder Ihren Muskel (intramuskulär) gegeben. Falls notwendig, kann die Injektion wiederholt oder als Infusion gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge Esketamin Sintetica erhalten haben, als Sie sollten:

Bei sehr hohen Dosierungen sind lebensbedrohliche Symptome wie Krampfanfälle, abnormaler Herzrhythmus und Atemstillstand zu erwarten, aber da das Arzneimittel nur durch ausgebildete Spezialisten gegeben wird, sind solche Überdosierungen mit diesen Symptomen sehr unwahrscheinlich.

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

Die Nebenwirkungen sind in der Regel abhängig von der Dosis und Geschwindigkeit der Injektion und klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Aufwachreaktionen einschließlich lebhafter Träume, einschließlich Albträume, Schwindel und Unruhe
- Erhöhung des Blutdrucks und der Herzfrequenz

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

- verschwommenes Sehen;
- zeitweise erhöhter Herzschlag;
- Auswirkungen auf die Atmung während der Narkose, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Stimmritzenkrämpfe (Laryngospasmen) und vorübergehende Einschränkung der Atmung (Atemdepression).
- Übelkeit und Erbrechen, erhöhter Speichelfluss.

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

- Verstärkte Körperbewegungen (zum Beispiel Muskelzuckungen), die Krampfanfällen ähneln können, und verstärkte Augenbewegungen;
- Doppeltsehen, erhöhter Druck im Auge;
- Hautrötung und Haut-Ausschlag (Exanthem);
- Schmerzen und/oder Rötung an der Injektionsstelle.

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

- schwere allergische Reaktionen;
- unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag;
- Niedriger Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

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

- Halluzinationen, Gefühl der Unzufriedenheit, Angstzustände und Desorientiertheit;
- abnormale Leberfunktionstests;
- Leberschäden.

Meldung von Nebenwirkungen

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.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Sintetica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach "Verwendbar bis" bzw. "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität von gebrauchsfertigen Infusionslösungen, die mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung hergestellt wurden, wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Der Inhalt ist nur für eine einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Restmengen sind zu entsorgen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Esketamin Sintetica enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin.

1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 25 mg Esketamin als 28,83 mg Esketaminhydrochlorid. 1 Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Esketamin als 57,66 mg Esketaminhydrochlorid.

1 Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 250 mg Esketamin als 288,30 mg Esketaminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 0,36% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Esketamin Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Esketamin Sintetica ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

Packungsgrößen:

10 Ampullen mit je 2 ml Injektions-/Infusionslösung.

10 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
D-48155 Münster
Deutschland

Hersteller

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Germany

Haupt Pharma Livron S.A.S.
1 Rue Comte de Sinard
26250 Livron-sur-Drôme
Frankreich

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

Deutschland: Esketamin Sintetica 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Niederlande: Esketamine IDD 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Schweden: Esketamin IDD 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Die folgenden Informationen sind medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Esketamin darf nur durch einen Anästhesisten oder Notfallmediziner angewendet werden. Esketamin ist nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt. Da eine Aspiration nicht vollständig ausgeschlossen werden kann und die Möglichkeit einer Atemdepression besteht, muss die Ausrüstung zur Intubation- und Beatmung zur Verfügung stehen.

Dosierung

Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie werden 0,5 bis 1 mg Esketamin/kg intravenös oder 2 bis 4 mg Esketamin/kg intramuskulär verabreicht. Zur Aufrechterhaltung wird bei Bedarf die halbe Initialdosis nachinjiziert, im Allgemeinen alle 10 bis 15 Minuten.

Alternativ zur Injektion kann Esketamin als Dauerinfusion in einer Dosis von 0,5 bis 3 mg Esketamin/kg pro Stunde verabreicht werden. Bei Mehrfachverletzungen (Polytrauma) und bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand kann eine Dosisreduzierung erforderlich sein.

Zur analgetischen Ergänzung (Supplementierung) einer Regional- und Lokalanästhesie werden 0,125 bis 0,25 mg Esketamin/kg pro Stunde als intravenöse Infusion verabreicht.

Für eine Analgesie bei künstlicher Beatmung (intubierte Intensivpatienten) werden im Allgemeinen 0,25 mg Esketamin/kg als Bolus mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,2 bis 0,5 (bis 1,5) mg Esketamin/kg pro Stunde bei gleichzeitiger Benzodiazepingabe verabreicht.

Bei Anwendung als Dauerinfusion zur Analgesie bei künstlicher Beatmung sollte die Dauer der Anwendung 4 bis 6 Wochen nicht überschreiten.

Zur Analgesie in der Notfallmedizin werden 0,25 bis 0,5 mg Esketamin/kg intramuskulär oder 0,125 bis 0,25 mg/kg als langsame intravenöse Injektion verabreicht.

Erhöhter Speichelfluss sollte prophylaktisch mit Atropin behandelt werden.

Das Risiko, dass während des Erwachens aus der Anästhesie psychische Reaktionen auftreten, kann in hohem Maße durch Komedikation mit einem Benzodiazepin verringert werden.

Sofern möglich, sollte die Anwendung von Esketamin als Anästhetikum gemäß den üblichen Richtlinien nach 4- bis 6-stündigem Fasten vor der Anästhesie erfolgen. Im Falle einer Leberfunktionsstörung kann eine Dosisreduzierung erforderlich sein.

Kinder

In der Kinderchirurgie wie in der Notfallmedizin wird Esketamin in der Regel als Monotherapie eingesetzt; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Hypnotika empfohlen.

Die Dosierung von Esketamin in den verschiedenen Altersgruppen pädiatrischer Patienten ist nicht ausreichend untersucht. Auf Basis der verfügbaren Information ist nicht zu erwarten, dass die Dosierung in pädiatrischen Patienten wesentlich von der in Erwachsenen abweicht.

Art der Anwendung

Esketamin ist für die intravenöse oder intramuskuläre Anwendung bestimmt. Es kann langsam injiziert oder als Infusion verabreicht werden.

Zur Infusion kann entweder die unverdünnte Injektionslösung verwendet oder diese kann zuvor verdünnt werden.

Überdosierung

Oberhalb der 25-fachen üblichen anästhetischen Dosis ist mit lebensbedrohlichen Symptomen zu rechnen.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung sind Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und Atemstillstand.

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

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

Ein spezifisches Antidot ist bislang nicht bekannt.

Inkompatibilitäten

Esketamin darf nicht mit Barbituraten, Diazepam, 4-Hydroxybutansäure (Natriumsalz), Theophyllin, Furosemid-Natrium oder Natriumhydrogencarbonat gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommen kann.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Werden hohe Dosen verabreicht und die Injektion schneller durchgeführt, ist mit einem Atemstillstand zu rechnen, der durch assistierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer ausreichenden Spontanatmung überbrückt werden muss. Die Verabreichung von Hypnotika, insbesondere Benzodiazepinen oder Neuroleptika, reduziert die Nebenwirkungen von Esketamin Sintetica.