Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Esketiv 5 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, 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 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 angezeigt.

Esketiv ist ein Narkosemittel und wird angewendet:
- Zur Einleitung und Aufrechterhaltung einer Allgemeinanästhesie und in Kombination mit anderen Anästhetika.
- Bei kurzzeitigen diagnostischen Verfahren und kleinen chirurgischen Eingriffen, bei denen keine Muskelentspannung 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 Arzneimittel zur Narkose angewendet 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 angewendet wird).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Esketiv angewendet wird:
- 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 leicht bis mäßig erhöhten Blutdruck und einen unregelmäßigen, schnellen Herzrhythmus haben
- wenn Sie einen gesteigerten Hirndruck oder eine Verletzung oder Erkrankung des Zentralnervensystems haben
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) oder eine Schädigung des Augapfels haben o der bei Ihnen eine Augenuntersuchung oder -operation durchgeführt wurde
- wenn bei Ihnen Alkohol-/Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in der Vorgeschichte bekannt ist oder derzeit vorliegt
- wenn Sie an psychischen Störungen leiden oder in der Vergangenheit gelitten haben (z. B. Schizophrenie und akute Psychose)
- bei einer Schilddrüsenüberfunktion oder wenn Sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden
- wenn Sie an einer Lungeninfektion oder einer Infektion der oberen Atemwege leiden
- wenn Sie an einer Leberzirrhose oder Beeinträchtigung der Leberfunktion leiden.

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 zur Behandlung von Krampfanfällen, z. B. Diazepam)
- Diuretika (harntreibende Mittel, z. B. Vasopressin)
- Schilddrüsenersatzhormone
- Narkosemittel (z. B. Thiopental)
- Barbiturate (angewendet als Beruhigungsmittel und zur Behandlung der Epilepsie), Betäubungsmittel oder Alkohol
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck
- Opioide (eine Gruppe von Arzneimitteln, 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 Blocker (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
Dieses Arzneimittel wird nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dass Ihr Arzt zu dem Schluss kommt, dass der therapeutische Nutzen für Sie jedwede mögliche Gefährdung für das Kind überwiegt. Esketiv kann die Atemfrequenz des Neugeborenen negativ beeinflussen (Atemdepression), wenn es während der Geburt angewendet wird.

Stillzeit
Esketamin kann in die Muttermilch übergehen, jedoch scheint eine Beeinträchtigung des Kindes bei Anwendung in den empfohlenen Dosen unwahrscheinlich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Esketiv enthält Natrium

Esketiv enthält 3,2 mg (0,14 mmol) Natrium pro Milliliter.
Eine 5-ml-Ampulle enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg), d. h. sie ist nahezu „natriumfrei“.
Eine 20-ml-Ampulle) enthält 64 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 3,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 (intravenöse Anwendung) oder in einen Muskel (intramuskuläre Anwendung) verabreicht. Es kann allein oder in Kombination mit anderen Anästhetika angewendet werden.

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.

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 vorübergehende 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
- Düstere Stimmung
- Angst
- Desorientiertheit

Die Aufwachphase aus der Anästhesie ist häufig begleitet von lebhaften Träumen, mit oder ohne psychomotorische Aktivität, die sich in Form von Albträumen oder Halluzinationen, Verwirrtheit, Delirium und irrationalem Verhalten manifestieren können.

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 Esketiv aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht einfrieren.

Es wird empfohlen, dass die Zubereitung nach der Mischung mit dem Verdünnungsmittel so schnell wie möglich verwendet wird; sie kann jedoch gelagert werden, wenn die Anweisungen am Ende dieser Packungsbeilage strikt befolgt 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 Esketiv enthält

Der Wirkstoff ist Esketamin.
1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.
1 Ampulle mit 5 ml Injektionslösung enthält 25 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.
1 Ampulle mit 20 ml Injektionslösung enthält 100 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumhydrochlorid, Salzsäure 1 M (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Esketiv aussieht und Inhalt der Packung

Esketiv ist eine klare, farblose Injektionslösung.

- 5 ml (25 mg) in einer Ampulle (Glastyp I)
- 20 ml (100 mg) in einer Ampulle (Glastyp I)

Packungen 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
1244 RL Ankeveen
Niederlande

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 im März 2021

<----------->

Die folgenden Informationen sind medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Esketiv darf nur durch einen qualifizierten Anästhesisten oder Notarzt angewendet werden oder unter dessen Aufsicht. Eine Ausrüstung zur Sicherstellung der Vitalfunktionen muss verfügbar sein.

Inkompatibilitäten
Esketamin ist chemisch inkompatibel mit Barbituraten und Diazepam und es kommt zu Ausfällungen. Daher dürfen sie nicht in derselben Spritze oder Infusionslösung gemischt werden.

Dauer der Haltbarkeit
Vor Anbruch: 3 Jahre

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 Stunden bei 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden, es sei denn, die Bedingungen der Öffnung/Verdünnung schließen das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sonstige Hinweise zur Handhabung

Der Inhalt ist für eine einmalige Anwendung bestimmt.

Esketiv kann mit Glucose-Lösung 50 mg/ml (5%) und Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9%) verdünnt werden.

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, wenn es die Lösung und das Behältnis zulassen, vor der Anwendung visuell auf Partikel und Verfärbung zu prüfen. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn sie verfärbt oder trübe ist oder wenn sie Schwebstoffe enthält.