

Bipacksedel: Information till användaren

Ketamin Abcur

10 mg/ml och 50 mg/ml injektionsvätska, lösning
ketamin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel.
Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ketamin Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Ketamin Abcur
3. Hur du ges Ketamin Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketamin Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketamin Abcur är och vad det används för

- Ketamin Abcur tillhör gruppen anestesiläkemedel. Läkemedlen i denna grupp används för nedsövning under operationer eller diagnostiska ingrepp.
- Ketamin Abcur kan användas ensamt som anestesiläkemedel eller i kombination med andra anestesiläkemedel.
- Ketamin Abcur kan användas före eller som tilläggsbehandling vid regional bedövning.
- Ketamin Abcur kan användas för vuxna och barn.

Ketamin som finns i Ketamin Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Ketamin Abcur

Du ska inte ges Ketamin Abcur

- om du är allergisk mot ketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om högt blodtryck utgör en allvarlig risk för dig
- om du har ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi (en komplikation under graviditet som orsakar förhöjt blodtryck)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Ketamin Abcur om något av följande gäller dig. Då är det lättare för dem att avgöra om Ketamin Abcur passar dig:

- om du har minskad blodvolym, är uttorkad eller har en hjärtsjukdom, särskilt kranskärslsjukdom (t ex hjärtsvikt, kärlkramp eller hjärtinfarkt)
- om du har förhöjt blodtryck eller snabb hjärtrytm
- om du har förhöjt tryck i hjärnan eller ryggmärgen eller skador eller sjukdomar i det centrala nervsystemet
- om du har förhöjt tryck i ögat (t ex grön starr) eller ska undersökas eller opereras i ögat där en höjning av ögontrycket är olämpligt
- om du har alkoholproblem eller är alkoholpåverkad
- om du har neurotiska drag eller psykisk sjukdom (t ex schizofreni och akut psykos)
- om du har akut intermittent porfyri (rubbad funktion hos vissa blodbildande enzymer vilket kan orsaka ökad utsöndring av porfyrin och missfärgning av urin)
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreoidism) eller behandlas med läkemedel för sköldkörtelsjukdom
- om du har en infektion i lungorna eller de övre luftvägarna
- om du har en hjärnskada, huvudskada, skada på ögongloben eller vattenskalle
- om du har leversjukdom
- om du tidigare har missbrukat eller varit beroende av narkotika

Öppenvårdsbehandling

Efter öppenvårdsbehandling bör man inte gå hem själv och bör avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna.

Andra läkemedel och Ketamin Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ketamin Abcur kan påverka eller påverkas av andra läkemedel:

- Samtidig användning av teofyllin eller aminofyllin med Ketamin Abcur ska undvikas eftersom det lättare kan orsaka kramper.
- Ketamin Abcur kan förlänga den muskelrelaxerande effekten av suxametonium.
- Ketamin Abcur kan förstärka den muskelrelaxerande effekten hos atrakurium och även ge andningsnedsättning med andnöd.
- Diazepam ökar effekten av Ketamin Abcur.
- Samtidig användning av Ketamin Abcur och vasopressin har visat blodtryckssänkande effekt.
- Sympatomimetika (t ex adrenalin eller noradrenalin) och vasopressin kan höja blodtrycket, öka hjärtfrekvensen eller orsaka hjärtrytmrubbningar.
- Samtidig användning av ergometrin kan orsaka förhöjt blodtryck.
- Barbiturater, narkotika och anestesimedel som inhaleras kan förlänga uppvakning om de används tillsammans med Ketamin Abcur.

- Samtidig användning av Ketamin Abcur (särskilt vid höga doser eller snabb administrering) med anestesimedel som innehåller halogener (så kallad halogenerade anestesimedel) kan öka risken för långsam hjärtfrekvens, lågt blodtryck eller minskad hjärtminutvolym.
- Samtidig användning av Ketamin Abcur med andra lugnande medel (t ex alkohol, fentiazin, lugnande H1-hämmare eller muskelrelaxerande medel) kan öka effekten på centrala nervsystemet och/eller öka risken för andningsdepression.
- Vid samtidig användning med andra ångestdämpande medel, lugnande medel och sömnmedel kan det vara nödvändigt att minska dosen Ketamin Abcur.
- Ketamin Abcur motverkar den sömngivande effekten av tiopental.
- Patienter som tar sköldkörtelhormon har ökad risk för högt blodtryck och snabb hjärtrytm när de får Ketamin Abcur.
- Samtidig användning av blodtrycksmediciner och Ketamin Abcur ökar risken för lågt blodtryck.
- Användning av Ketamin Abcur med läkemedel som kan hämma aktiviteten hos leverenzymet CYP3A4 (t ex itraconazol, flukonazol, klaritromycin, erytromycin, verapamil och diltiazem) kan kräva en minskning av dosen Ketamin Abcur.
- Användning av Ketamin Abcur med läkemedel som kan öka aktiviteten hos leverenzymet CYP3A4 (t ex fenytoin, karbamazepin, Johannesört) kan kräva en högre dos av Ketamin Abcur.
- Ketamin Abcur kan öka effekten av opioider som administreras samtidigt och orsaka ökad depression i centrala nervsystemet och/eller andningssvikt.

Ketamin Abcur med mat, dryck och alkohol

Det rekommenderas att du fastar 4-6 timmar före operation. Du bör inte dricka alkohol inom 24 timmar efter du fått Ketamin Abcur.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning under graviditet rekommenderas inte, med undantag för användning vid förlossningen. När läkemedlet ges under förlossningen kan det påverka andningsfrekvensen på barnet.

Amning

Detta läkemedel kan utsöndras i bröstmjolk, men med rekommenderade doser är risken för biverkningar hos barnet osannolik. Användning under amning rekommenderas ändå inte.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter att du fått Ketamin Abcur. Ketamin Abcur sänker reaktionsförmågan vilket bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ketamin Abcur innehåller natrium

Ketamin Abcur 10 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d v s är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du ges Ketamin Abcur

Ketamin Abcur får endast ges på sjukhus av eller under ledning av en anestesiläkare (narkosläkare). Läkemedlet ges som en långsam injektion i en ven (intravenöst) eller i en muskel (intramuskulärt). Vid behov kan injektionen upprepas eller preparatet ges som dropp (infusion).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, sjuksköterska eller anestesiläkare.

Om du har fått för mycket av Ketamin Abcur

Detta läkemedel ges av vårdpersonalen, därför är det osannolikt att du skulle få för mycket av läkemedlet.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna beror för det mesta av dosen och injektionshastigheten och försvinner vanligen utan behandling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hallucinationer, onormala drömmar, mardrömmar, upprördhet, förvirring, onormalt beteende
- ökade kroppsrörelser (t ex muskelryckningar) som kan likna kramper och ökade ögonrörelser
- dubbelseende
- förhöjt blodtryck och snabb hjärtrytm
- snabbare andning
- illamående, kräkningar samt överdriven salivutsöndring
- hudrodnad, mässlinglikt utslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- aptitlöshet
- ångest
- förhöjt tryck i ögat
- oregelbunden eller långsam hjärtrytm
- lågt blodtryck
- effekter på andningen, kramp i struphuvudets muskler
- hudutslag
- ökad muskelspänning
- smärta och/eller hudutslag på injektionsstället

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allvarlig allergisk reaktion
- delirium, "flashbacks", domningar, sömnlöshet, känsla av desorientering
- lungsjukdom, andnöd

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- avvikande leverfunktionsvärden
- leverskada efter långvarig användning (>3 dagar eller läkemedelsmissbruk)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Ketamin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det rekommenderas att läkemedlet används så snart som möjligt efter utspädning, men det kan förvaras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs strikt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketamin
10 mg/ml: 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 10 mg ketamin.
50 mg/ml: 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller ketaminhydroklorid motsvarande 50 mg ketamin
- Övriga innehållsämnen är:
10 mg/ml: Vatten för injektionsvätskor, natriumklorid
50 mg/ml: Vatten för injektionsvätskor

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketamin Abcur är en klar, färglös injektionsvätska, lösning (injektion).

Ketamin Abcur 10 mg/ml: 5 ml glasampuller förpackade i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Ketamin Abcur 50 mg/ml: 5 ml glasampuller förpackade i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

10 ml glasampuller förpackade i kartonger med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Laboratoire Renaudin

Z.A. Errobi

F-64 250 Ixassou

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Ketamin Abcur bör endast administreras av eller under ledning av en specialist inom anesthesiologi. Utrustning för att säkerställa vitala funktioner bör finnas tillgänglig.

Inkompatibiliteter

Ketamin Abcur är kemiskt inkompatibelt med barbiturater och diazepam på grund av att fällningar bildas. Dessa ska därför inte blandas i samma spruta eller infusionsvätska.

Hållbarhet

Före öppnande: 3 år.

Efter öppnande: Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 48 timmar vid 25 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C såvida inte beredning/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Särskilda försiktighetsåtgärder för hantering

Ketamin Abcur kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.