

Indlægsseddel: Information til brugeren

Esketamine Orifarm 5 mg/ml og 25 mg/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning

esketamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Esketamine Orifarm
3. Sådan skal du bruge Esketamine Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Esketamine Orifarm tilhører gruppen af lægemidler kaldet bedøvelsesmidler. Du får det ved operationer som indsprøjtning i en blodåre eller muskel.

Du kan få Esketamine Orifarm:

- ved bedøvelse (narkose) af længere varighed. Du kan få det enten alene eller sammen med et andet bedøvelsesmiddel
- sammen med andre bedøvelsesmidler til bedøvelse af større eller mindre områder af kroppen
- til bedøvelse eller lindring af smerter i akutte situationer.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Esketamine Orifarm

Brug ikke Esketamine Orifarm:

- hvis du er allergisk over for esketamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Esketamine Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har for højt blodtryk eller for højt tryk i hjernen (intrakranielt tryk)
- hvis du har en tilstand kaldet eklampsi eller præeklampsi (graviditetskomplikationer, der forårsager højt blodtryk)
- i kombination med xantinderivater og ergometrin (bruges til at igangsætte fødsel).

Du må ikke få Esketamine Orifarm som eneste bedøvelse, hvis du har forkalkning af kranspulsårerne som forsyner hjertet med blod.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Esketamine Orifarm hvis du:

- har dårligt hjerte eller har for højt blodtryk, som du ikke bliver behandlet for
- har anfald af pludselige stærke brystmerter (angina pectoris)
- har for højt tryk i hjernen som følge af slagtilfælde eller sygdom
- har sygdomme i hjerne eller rygmarg
- skal undersøges eller opereres i øjet
- er påvirket af alkohol

- har eller har haft psykiske lidelser
- har en overaktiv skjoldbruskkirtel (utilstrækkelig behandlet hyperthyroidisme)
- får tilstande under fødsel, som kræver en afslappet livmoder (f.eks. risiko for brist af livmoder, fremfald af navlestreng)
- har eller har haft et stof- eller afhængighedsmisbrug
- har nedsat leverfunktion
- skal have foretaget blod- eller urinprøver, da Esketamine Orifarm kan påvirke prøveresultaterne
- får åndedrætsbesvær efter indsprøjtning.

Ved langtidsbrug (1 måned til flere år) eller misbrug af Esketamine Orifarm kan der være risiko for at få blærebetændelse. Der er set beskadigelse af leveren hos patienter ved langtidsbrug (mere end 3 dage).

Du skal være opmærksom på følgende:

- Du bør have nogen til at følge dig hjem efter ambulant behandlingen. Du må ikke selv køre bil.
- Du må ikke drikke alkohol i 24 timer efter behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Esketamine Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Esketamine Orifarm kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af Esketamine Orifarm. Du skal måske have din dosis ændret.

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger:

- medicin mod sygdomme i centralnervesystemet (sympatomimetika f.eks. adrenalin og noradrenalin)
- medicin mod for lavt stofskifte (hypothyroidisme)
- medicin mod ufrivillig, natlig vandladning (f.eks. vasopressin)
- medicin mod astma
- medicin mod epilepsi eller alkoholabstinenser (barbiturater)
- medicin mod psykisk sygdom (antipsykotika)
- beroligende medicin (hypnotika eller benzodiazepiner, f.eks. diazepam)
- medicin mod stærke smerter (opiater f.eks. morfin).

Tag ikke ergometrin (medicin mod blødninger efter fødsel eller en abort) samtidig med Esketamine Orifarm.

Brug af Esketamine Orifarm sammen med mad, drikke og alkohol

Som med alle generelle anæstetika, vil du blive bedt om at faste i 4-6 timer før du får Esketamine Orifarm.

Du må ikke drikke alkohol i 24 timer efter behandlingen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive behandlet med Esketamine Orifarm, hvis du er gravid, medmindre din læge har oplyst dig om, at der ikke findes et mere sikkert alternativ. Det kan give barnet vejrtrækningsproblemer hvis lægemidlet bruges under fødsel.

Amning

Denne medicin kan passere over i modermælken, men det er usandsynligt at det påvirker barnet, når det anvendes i de anbefalede doser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindst 24 timer efter bedøvelse.

Efter behandling med Esketamine Orifarm skal du være opmærksom på, at din reaktionsevne kan være nedsat i et stykke tid. Du bør være opmærksom på dette i forbindelse med situationer, der kræver skærpet opmærksomhed, f.eks. bilkørsel.

Esketamine Orifarm indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr ml, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du bruge Esketamine Orifarm

Esketamin Orifarm administreres kun på hospital eller af paramediciner. Det er en læge eller sygeplejerske med erfaring i narkose, der giver indsprøjtningen med Esketamine Orifarm. Esketamine Orifarm gives som en langsom indsprøjtning i en blodåre eller muskel. Ved behov kan injektionen gentages eller gives som infusion.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Hvis du er blevet givet for meget Esketamine Orifarm

Ved akut overdosering af Esketamine Orifarm kan du få kramper, uregelmæssig hjerterytme og vejrtrækningsbesvær.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/chok). Kan være livsfarligt.

Andre bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Hurtig puls
- For højt blodtryk
- Kramper i svælget
- Svækket vejrtrækning
- Øget dannelse af slim i lungerne
- Sløret syn
- Kvalme
- Opkastning
- Øget spytksekretion
- Når du vågner efter bedøvelse, kan du få følgende reaktioner: livagtige drømme, herunder mareridt, svimmelhed og uro.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Dobbeltsyn
- Øget tryk i øjet
- Ufrivillige bevægelser, der kan minde om kramper
- Mæslingelignende udslæt, udslæt
- Smerte og rødmen ved stedet for indsprøjtningen.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Uregelmæssig eller langsom puls
- Lavt blodtryk.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hallucinationer
- Angst og forvirring
- Følelsesudsving med anspændthed og irritation
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer)
- Leverskade efter langtidsbrug (i mere end 3 dage).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys. Må ikke nedfryses.

Det anbefales at produktet anvendes hurtigst muligt efter at det er blevet opblandet, selvom det kan gemmes, hvis instruktionerne i slutningen af denne indlægsseddel følges nøje.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Esketamine Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: Esketaminhydrochlorid svarende til 5 mg/ml esketamin eller 25 mg/ml esketamin.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre (for pH justering), natriumhydroxid (for pH justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg/ml: klar farveløs væske, ampul markeret med en grøn og en hvid ring.

25 mg/ml: klar farveløs væske, ampul markeret med en rød og en hvid ring.

5 mg/ml: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml.

25 mg/ml: 5 x 2 ml, 10 x 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Sverige, Finland: Esketamine Orifarm

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Den følgende information er kun beregnet til sundhedspersonale:

Esketamine Orifarm må kun blandes med:

Glucose 50 mg/ml eller med natriumchlorid 9 mg/ml.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsningen og beholderen tillader det.

Inkompatibilitet

Esketamine Orifarm og barbiturater, diazepam og doxapram **må ikke** blandes før injektionen, da det vil føre til dannelse af bundfald. De må ikke gives gennem samme sprøjte og kanyler.

Holdbarhed

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelsen i 48 timer ved 25°C for lægemiddel fortyndet med glucose 50 mg/ml (5%) eller natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis opblandingen ikke anvendes straks, er opbevaringstider og opbevaringsforhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 12 timer ved 2°C-8°C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Esketamine Orifarm skal gives som langsom (over mindst 60 sekunder) intravenøs injektion eller gives intramuskulært. Ved behov kan injektionen gentages eller gives som infusion.

Esketamine Orifarm har ubetydelig virkning på afværgereflekser i svælg og luftveje, men der er dog risiko for aspiration af flydende og fast materiale til lunger ved opkastning. Hvis der indgives for høje eller for hurtigt injicerede doser, kan der forekomme åndedrætssvigt. For at forhindre øget spytksekretion kan der indgives atropin eller et andet antikolinergt præparat samtidigt.

Dosisreduktion er nødvendig hos patienter med store traumer eller dårlig almentilstand. Generelt bør halvdelen af normaldosering anvendes.