

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Ketanest-S® 5, oplossing voor injectie, 5 mg
Ketanest-S® 5 Multi-dose, oplossing voor injectie, 5 mg
Ketanest-S® 25 Multi-dose, oplossing voor injectie, 25 mg

Esketaminehydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts.

In deze bijsluiter

1. Wat is Ketanest-S en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Ketanest-S toegediend krijgt
3. Hoe moet Ketanest-S worden toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe moet Ketanest-S bewaard worden?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS KETANEST-S EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Ketanest-S kan worden gebruikt om de patiënt onder narcose te brengen en als aanvulling bij andere (pijnverdovende) middelen bij kortdurende operaties.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U KETANEST-S TOEGEDIEND KRIJGT**Gebruik Ketanest-S niet:**

- als u op moet passen voor een stijging van de bloeddruk;
- in geval van te hoge hersendruk (intracranieële druk)
- als u een verhoogde bloeddruk heeft door uw zwangerschap, gepaard gaande met stuipen en/of coma (pre-eclampsie en eclampsie);
- als u lijdt aan bepaalde hartziekten (ischemie), wanneer Ketanest-S wordt gebruikt als het enige narcosemiddel;
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor esketaminehydrochloride of één van de andere bestanddelen van dit middel.

Wees extra voorzichtig met Ketanest-S:

- wanneer u een te hoge bloeddruk heeft die onbehandeld is of problemen heeft met uw hart
- wanneer u lijdt aan een bepaalde hartziekte (instabiele angina pectoris) of binnen 6 maanden voorafgaande aan de behandeling met Ketanest-S een hartinfarct heeft gehad;

- in geval van verhoogde hersendruk, of wanneer u een aandoening aan het centrale zenuwstelsel heeft;
- wanneer u lijdt aan verhoogde oogboldruk (glaucoom) of geperforeerd oogletsel;
- in geval van alcoholvergiftiging of alcoholmisbruik;
- wanneer er sprake is van de neiging tot waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucineren) of geestesziekten;
- wanneer u last heeft van een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) en deze niet behandeld wordt;
- wanneer de baarmoederwand ontspannen dient te zijn (bijvoorbeeld in geval van verwonding van of andere problemen met de baarmoeder)

Abnormale leverfunctietesten geassocieerd met Ketanest-S gebruik zijn gemeld in het bijzonder bij langdurig gebruik (> 3 dagen) of geneesmiddel misbruik. Ketanest-S wordt via klaring van de lever uit het lichaam verwijderd.

Vertel het uw behandelend arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Ketanest-S mag slechts worden toegediend door, of onder toezicht van, anesthesisten. Reanimatie-apparatuur dient gebruiksklaar te staan en er dient een mogelijkheid te zijn voor intubatie en beademing van de patiënt.

Bij een te hoge dosering of een te snelle toediening, kunnen er ademhalingsproblemen optreden.

De intraveneuze toediening dient langzaam, gedurende 60 seconden, te geschieden.

Ketanest-S kan gecombineerd worden met andere pijnverdovende middelen als een goede ademhaling wordt gehandhaafd. De patiënt dient bij voorkeur nuchter te zijn, maar in spoedgevallen kan Ketanest-S worden gegeven aan niet nuchtere patiënten. Atropine, of soortgelijke middelen, dienen vóór de inleiding van de verdoving te worden toegediend.

Bij bepaalde ingrepen in de bovenste luchtwegen dient, met name bij kinderen, rekening te worden gehouden met versterkte reflexen (hyperreflexie). Spierverslappende middelen en beademing kunnen bij dergelijke ingrepen dus nodig zijn.

Bij ingrepen met pijn aan de ingewanden dient tegelijkertijd een pijnstillertje te worden gegeven en is spierverslapping nodig.

Bij patiënten met een verhoogde bloeddruk of hartfalen (decompensatio cordis) dient de hartfunctie voortdurend gecontroleerd te worden.

Na een verdoving in de polikliniek moet de patiënt onder begeleiding naar huis gaan en mag 24 uur geen alcohol worden gedronken.

Bepaalde psychische reacties treden minder vaak op als, tijdens het ontwaken, aanraking en geluid worden voorkomen.

Dit geneesmiddel bevat 3,2 (1.2) mg natrium per ml, hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumbepert dieet.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Het is mogelijk dat Ketanest-S een wisselwerking heeft met andere geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen of stoffen kunnen de werking van Ketanest-S beïnvloeden:

- Xanthinderivaten (zoals aminofylline of theofylline; middelen die gebruikt worden bij longaandoeningen). In combinatie met deze middelen kan mogelijk de drempel voor een epileptische aanval zijn verlaagd.
- Slaapmiddelen (hypnotica), middelen met rustgevende, slaapverwekkende en/of spierverslappende eigenschappen (benzodiazepinen) of middelen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte). De bijwerkingen van Ketanest-S worden verminderd. De duur van de werking van Ketanest-S wordt verlengd.
- Diazepam, een middel met een rustgevende, slaapverwekkende en spierverslappende werking. De werking van Ketanest-S kan versterkt worden en langer duren.

De werking van de volgende middelen kan door Ketanest-S worden beïnvloed:

- Verdovende middelen zoals halothaan, isofluraan, desfluraan of sevofluraan (gehalogeneerde koolwaterstoffen). De pijnstillende werking van deze middelen wordt versterkt door Ketanest-S en dus kunnen lagere doseringen nodig zijn.
- De kans op hartritmestoornissen bij toediening van adrenaline (een stof gebruikt om bloedvaten te vernauwen) kan zijn verhoogd indien Ketanest-S gelijktijdig wordt toegediend met verdovende middelen zoals halothaan, isofluraan, desfluraan of sevofluraan (gehalogeneerde koolwaterstoffen).

Als Ketanest-S samen met snelwerkende narcosemiddelen (barbituraten) en/of bepaalde verdovende middelen (opiaten) wordt toegediend, kan een verlenging van de ontwaakduur optreden.

Ketanest-S mag niet worden gebruikt in combinatie met ergometrine (een stof die gebruikt wordt bij het optreden van bepaalde gevallen van bloedverlies).

Als Ketanest-S gelijktijdig wordt toegediend met schildklierhormonen, vasopressine, of met middelen met een stimulerende werking op een bepaald deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetica) kan een stijging van de bloeddruk en een versnelde hartwerking optreden.

Als Ketanest-S gelijktijdig wordt toegediend met remmers van cytochroom P450 3A4, een leverenzym, (zoals claritromycine, diltiazem, ketoconazol, fluconazol) kan een dosisverlaging noodzakelijk zijn.

Als Ketanest-S gelijktijdig wordt toegediend met activatoren van cytochroom P450 3A4, een leverenzym, (zoals rifampicine, fenytoïne, carbamazepine, Sint-janskruid) kan een dosisverhoging noodzakelijk zijn.

Langdurig gebruik

Langdurig gebruik van Ketanest-S kan leiden tot cystitis. Ook zijn andere symptomen gemeld waaronder, maar niet beperkt tot, flashbacks, hallucinaties, dysforie, angstgevoelens, insomnia of desoriëntatie. Daarom dient Ketanest-S met voorzichtigheid te worden voorgeschreven en toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies indien Ketanest-S toegediend moet worden.

Over het gebruik van Ketanest-S in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Gebruik van Ketanest-S tijdens de bevalling kan ademhalingsproblemen veroorzaken bij de pasgeborene.

Ketanest-S komt in de moedermelk, maar heeft bij normale dosering waarschijnlijk geen effect op het kind.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap omdat gebruik van Ketanest-S tot tenminste 24 uur na de behandeling tot gevolg kan hebben dat u niet meer in staat bent om veilig te rijden of machines of gereedschap te gebruiken.

3. HOE WORDT KETANEST-S TOEGEDIEND

Algemene aanwijzingen

De dosering van Ketanest-S dient op basis van de reactie van de patiënt te worden aangepast. Als andere pijnverdoevende middelen worden toegediend dient de dosering van Ketanest-S misschien te worden verlaagd. De toediening van Ketanest-S kan worden herhaald.

Ketanest-S dient bij voorkeur aan nuchtere patiënten te worden toegediend. Atropine, of andere remmers van slijmvorming, moeten vóór de inleiding van de verdoving worden toegediend.

Ketanest-S kan in de spieren worden gespoten. De gebruikelijke dosering is 3,3 tot 6,5 mg esketamine per kg lichaamsgewicht. Indien noodzakelijk kan een aanvullende injectie met de halve tot hele dosis worden toegediend. Ketanest-S kan ook langzaam gedurende 60 seconden, in de aderen worden ingespoten. De gebruikelijke dosering is dan 0,5 tot 1 mg esketamine per kg lichaamsgewicht.

Raadpleeg uw arts of apotheker indien u merkt dat Ketanest-S te sterk of juist te weinig werkt.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Ketanest-S bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts. Bijwerkingen zijn meestal afhankelijk van de dosis en snelheid van injectie en kunnen spontaan weer verdwijnen. Bijwerkingen op het vlak van het centrale zenuwstelsel en psychiatrie komen vaker voor indien Ketanest-S als enig narcosemiddel wordt toegediend. Kinderen jonger dan 15 jaar en ouderen (boven de 65 jaar) schijnen minder gevoelig te zijn voor deze effecten. Restverschijnselen zijn niet beschreven.

De mate van voorkomen van bijwerkingen is als volgt onderverdeeld:

Zeer vaak	bij meer dan 1 van de 10 patiënten
Vaak	bij 1 tot 10 van de 100 patiënten
Soms	bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten
Zelden	bij 1 tot 10 van de 10.000 patiënten
Zeer zelden	bij minder dan 1 van de 10.000 patiënten

Onbekend op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Afweersysteem Zelden	Plotselinge, algemene en in principe levensbedreigende afweerreactie van het lichaam (anafylaxie)
Psychische aandoeningen Vaak Onbekend	Reacties tijdens de recovery ¹ . Hieronder vallen levendige dromen, waaronder nachtmerries, duizeligheid en motorieke onrust ² . Hallucinaties, prikkelbaarheid, angst en disorientatie
Zenuwstelsel Soms	spanning en ontspanning van spieren, die op epileptische aanvallen lijken (als gevolg van toegenomen spierspanning) en oogbeving (nystagmus)
Oogaandoeningen Vaak Soms	Wazig zien Dubbel zien (diplopie), toename van de inwendige oogdruk
Hartaandoeningen Vaak Zelden	Voorbijgaande versnelde hartslag, stijging van de bloeddruk en verhoogde hartslag (plm. 20 % van de uitgangswaarde is gebruikelijk) Hartritmestoornissen en vertraagde hartslag
Bloedvataandoeningen Zelden	Verlaagde bloeddruk
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen Vaak	verhoogde druk in de bloedvaten van de longen, toename van speekselafscheiding, toegenomen zuurstofconsumptie, spasmen van het strottenhoofd (laryngospasmen), tijdelijke vertraagde ademhaling en tijdelijk wegblijven van de ademhaling (apnoe)
Gastrointestinale aandoeningen Vaak	misselijkheid en braken, toegenomen speekselproductie,
<i>Lever- en gal aandoeningen</i> Onbekend	Leverfunctie afwijkend Geneesmiddelgeïnduceerd leverletsel [#]
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms	op mazelen lijkende (morbilliforme) huiduitslag en huiduitslag (exantheem)
Maagdarmstelselaandoeningen Vaak	Misselijkheid en braken
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Soms	Pijn en rode huiduitslag op injectieplaats

¹ Wanneer Ketanest-S als enig narcosemiddel (anestheticum) wordt gebruikt, kunnen tot 30% van de patiënten dosisafhankelijke reacties in de herstel fase vertonen.

² De mate van voorkomen van deze verschijnselen kan grotendeels worden beperkt door toediening van een middel uit een bepaalde groep met rustgevende, slaapverwekkende en/ of spierverslappende eigenschappen (benzodiazepinen).

[#] *gemeld na langdurig gebruik > 3 dagen*

5. HOE MOET KETANEST-S BEWAARD WORDEN?

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Ketanest-S 5 en 25 Multi-dose flacons dienen na opening in de koelkast (2-8°C) te worden bewaard.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik Ketanest-S niet meer na de vervaldatum die vermeld staat op de doos na “Niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Na opening van de ampullen dient overgebleven vloeistof niet meer te worden gebruikt. De geopende Multi-dose flacons kunnen tot uiterlijk zeven dagen na opening worden gebruikt mits ze in de koelkast (2-8 °C) zijn bewaard. Op de ampullen en flacons is de uiterste gebruiksdatum aangegeven na de letters “exp” gevolgd door maand en jaar.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Ketanest-S

- Het werkzame bestanddeel van Ketanest-S 5, Ketanest-S 5 Multi-dose en Ketanest-S 25 Multi-dose is esketaminehydrochloride. Dit is aanwezig in de vorm van vrij esketamine, overeenkomend met respectievelijk 5 en 25 mg per ml.
- De andere bestanddelen zijn: natriumchloride, 0.1 N zoutzuur (E507) en water voor injectie. Ketanest-S 5 Multi-dose en Ketanest-S 25 Multi-dose bevatten tevens benzethoniumchloride.

Hoe ziet Ketanest-S eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Ketanest-S kan worden geleverd in een verpakking met 10 ampullen bevattende 5 ml (Ketanest-S 5) injectievloeistof.

Ketanest-S 5 Multi-dose wordt geleverd in een verpakking met 5 glazen multi-dose flacons bevattende 20 ml injectievloeistof.

Ketanest-S 25 Multi-dose wordt geleverd in een verpakking met 5 glazen multi-dose flacons bevattende 10 ml injectievloeistof.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingen en/of sterktes beschikbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Registratiehouder

Pfizer bv, Rivium Westlaan 142, 2909 LD Capelle a/d IJssel

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met Pfizer: 0800-MEDINFO (63 34 636).

Fabrikant

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België (Ketanest-S 5)

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Duitsland (Ketanest-S 5 Multi-dose en Ketanest-S 25 Multi-dose)

RVG nummer

RVG 22550 (Ketanest-S 5)

RVG 24775 (Ketanest-S 5 Multi-dose)

RVG 24776 (Ketanest-S 25 Multi-dose).

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2018.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl)

[NLD 18I09](#)