

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esketiv 5 mg/ml, oplossing voor injectie
Esketiv 25 mg/ml, oplossing voor injectie

esketamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Esketiv en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esketiv en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Esketiv is bedoeld voor kinderen en volwassenen.

Esketiv is een verdovingsmiddel en wordt gebruikt:

- Voor het opwekken en het behouden van verdoving in combinatie met andere verdovingsmiddelen;
- Bij kortdurende procedures voor het ontdekken van een ziekte (diagnose) en kleine operaties waar geen ontspanning van de spieren voor nodig is.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u een aandoening hebt of gehad hebt waarbij een bloeddrukstijging schadelijk kan zijn.
- als u zwanger bent geweest en tijdens deze zwangerschap last hebt gehad van zwangerschapsvergiftiging (een aandoening tijdens de zwangerschap met onder andere gevaarlijk hoge bloeddruk, wat levensbedreigend kan zijn voor moeder en baby)
- als u lijdt aan een hartaandoening waarbij een bloedvat in uw hart vernauwd of afgesloten is en de bloedtoevoer daardoor onvoldoende is (als dit het geval is, mag dit middel niet als enige verdovingsmiddel worden gebruikt)
- als u geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen (bijvoorbeeld aminofylline, theofylline)
- als u ergometrine gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor bepaalde gevallen van bloedverlies).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u uitgedroogd bent of als er minder bloed door uw lichaam stroomt;

- als u een hartaandoening hebt of hebt gehad in de laatste 6 maanden;
- als u lichte tot matige hoge bloeddruk en een verstoorde, hoge hartslag hebt;
- als u verhoogde druk in de hersenen, schade aan of een aandoening van het centraal zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) hebt;
- als u verhoogde druk in het oog (glaucoom) hebt, beschadiging van de oogbal hebt gehad of een oogonderzoek of een operatie aan het oog hebt gehad;
- als u nu of in het verleden last hebt of hebt gehad van geneesmiddelen- of alcoholmisbruik of geneesmiddelen- of alcoholverslaving;
- als u op dit moment mentale problemen hebt of een verleden van mentale problemen hebt (bijvoorbeeld geestesziektes met verschijnselen als waanideeën, waarnemingen van dingen die er niet zijn en geleidelijke verandering van de persoonlijkheid (schizofrenie) of waarbij plotseling de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord (acute psychose);
- als u een te hard werkende schildklier hebt of een behandeling met schildklierproducten ondergaat;
- als u een longinfectie of infectie van de bovenste luchtwegen hebt;
- als u een ernstige leverziekte (levercirrose) of een verminderde leverwerking hebt.

Poliklinische zorg

Na poliklinische verdoving moet u onder begeleiding naar huis en mag u geen alcohol drinken tijdens de 24 uur erna.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esketiv nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Esketiv kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen:

- een spierontspannend middel;
- kalmeringsmiddel, middel die angst en onrust vermindert en geneesmiddelen tegen oncontroleerbare spiersamentrekkingen (bijvoorbeeld diazepam);
- middelen om beter te kunnen plassen (bijvoorbeeld vasopressine);
- geneesmiddelen die gebruikt worden om de eigen schildklierhormonen te vervangen
- geneesmiddelen voor verdoving (bijvoorbeeld thiopental);
- barbituraten (die gebruikt worden als kalmeringsmiddelen en bij de behandeling van epilepsie), verdovende middelen of alcohol;
- geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een hoge bloeddruk;
- opioïden (een groep geneesmiddelen die werken op het zenuwstelsel om pijn te verminderen);
- antibiotica en geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van schimmelinfectie (bijvoorbeeld itraconazol, fluconazol, claritromycine, erytromycine);
- geneesmiddelen die het opnemen van calcium in de hartspier en spiercellen van de bloedvaten remt (calciumblokkers, bijvoorbeeld verapamil en diltiazem);
- geneesmiddelen die gebruikt worden bij epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine);
- sint-janskruid;
- geneesmiddelen die signalen van de zenuwen naar de spieren tegenhouden zodat deze zich ontspannen (neuromusculaire blokkerende middelen, bijvoorbeeld suxametonium en atracurium).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zoals met andere verdovingsmiddelen mag u 4-6 uur vóór de toediening van dit middel niet eten of drinken. U mag voor een periode van minstens 24 uur na uw operatie geen alcohol drinken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel zal niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts beslist dat de voordelen van het gebruik van dit middel voor u groter zijn dan de mogelijke nadelen voor uw kind. Het kan de ademhaling van uw baby verminderen (ademhalingsdepressie) als het gebruikt wordt tijdens de bevalling.

Borstvoeding

Esketamine kan overgaan in de moedermelk, maar het is onwaarschijnlijk dat het de baby zal beïnvloeden als het gebruikt wordt in de aanbevolen doseringen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U moet voorzichtigheid zijn met het rijden of het gebruik van machines na een behandeling met dit middel. U mag na uw operatie voor een periode van minstens 24 uur niet rijden of machines bedienen.

Esketiv 5 mg/ml bevat natrium

Esketiv 5 mg/ml bevat 0,14 mmol natrium (3,2 mg) per milliliter.

Esketiv 5 mg/ml (ampul van 5 ml) bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Esketiv 5 mg/ml (ampul van 20 ml) bevat 64 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit is gelijk aan 3,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse in te nemen hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Esketiv 25 mg/ml bevat natrium

Esketiv 25 mg/ml bevat 0,05 mmol natrium (1,2 mg) per milliliter.

Esketiv 25 mg/ml bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Esketiv zal u in het ziekenhuis toegediend worden door of onder controle van een anesthesist (een specialist in verdovingsmiddelen). De dosis zal persoonlijk voor u bepaald worden.

Het zal als een injectie in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) toegediend worden. Het kan alleen of in combinatie met andere verdovingsmiddelen gegeven worden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, uw verpleegkundige of uw anesthesist.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ongewone dromen, nachtmerries
- spierkrampen
- wazig zien
- verhoogde bloeddruk en verhoogde hartslag
- misselijkheid, braken
- te veel speeksel- of slijmafgifte
- duizeligheid
- rusteloosheid
- verhoogde bloeddruk in de bloedvaten van de longen

- verhoogd zuurstofgebruik, ongecontroleerde spijsamentrekkingen van de stembanden en tijdelijke verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Weinig voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogde druk in het oog
- dubbel zien
- tijdelijke hoge hartslag in rust
- huiduitslag (exantheem), roodheid van de huid (erytheem)
- pijn of huiduitslag op de injectieplaats

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op 1000 gebruikers):

- levensbedreigende allergische reactie ('anafylaxie') zoals ademhalingsproblemen, zwelling en huiduitslag
- verlaagde hartslag en verlaagde bloeddruk
- onregelmatige hartslag

Bijwerking waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan niet bepaald worden uit de beschikbare gegevens):

- het waarnemen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinatie)
- somberheid
- angst
- verwardheid

Wakker worden uit de verdoving gaat vaak samen met levendige dromen, met of zonder bewuste, vanuit de hersenen gestuurde bewegingen, dat komt in de vorm van nachtmerries of waarnemingen (zien, horen, ruiken en voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties), verwardheid, verwardheid en gedrag dat niet door logisch nadenken wordt onderbouwd (irrationeel gedrag).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt (aanwezigheid van abnormale deeltjes of een te uitgesproken verkleuring).

Het wordt aanbevolen om het product zo snel mogelijk te gebruiken na het mengen met het oplosmiddel, hoewel het bewaard kan worden als de aanwijzingen aan het einde van de bijsluiter strikt opgevolgd worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is esketamine:
5 mg/ml: Elke ml oplossing voor injectie bevat esketaminehydrochloride wat gelijk is aan 5 mg esketamine.
25 mg/ml: Elke ml oplossing voor injectie bevat esketaminehydrochloride wat gelijk is aan 25 mg esketamine.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
5 mg/ml: water voor injecties, natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing).
25 mg/ml: water voor injecties, natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Esketiv eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd in de vorm van een heldere oplossing voor injectie, kleurloos of licht gekleurd, en bevat vrijwel geen zichtbare deeltjes. Esketiv 5 mg/ml, oplossing voor injectie

- 5 ml (25 mg) in een glazen ampul, verpakt in een kartonnen doos van 5, 10, 20, 30, 50, 100 ampullen
- 20 ml (100 mg) in een glazen ampul, verpakt in een kartonnen doos van 5, 10, 20, 30, 50, 100 ampullen

Esketiv 25 mg/ml, oplossing voor injectie

- 10 ml (250 mg) in een glazen ampul, verpakt in een kartonnen doos van 5, 10, 20, 30, 50, 100 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Eurocept International B.V.
Trapgans 5
1244RL Ankeveen
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Esketiv 5 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 121113
Esketiv 25 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 121114

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Duitsland, , Nederland, Oostenrijk: Esketiv Finland, Noorwegen,
Slovenië, Zweden: Sinmelan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Esketiv mag uitsluitend worden toegediend door of onder toezicht van medisch gekwalificeerde anesthesisten. Er moet uitrusting voorhanden zijn om de vitale functies te garanderen.

Onverenigbaarheden

Esketamine is chemisch onverenigbaar met barbituraten en diazepam vanwege neerslagvorming. Daarom mogen deze niet gemengd worden in dezelfde spuit of infusievloeistof.

Houdbaarheid

Vóór opening: 3 jaar.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende 48 uur bij 25 °C. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk gebruikt worden, tenzij de methode van openen/verdunding het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Esketiv kan verdund worden met 50 mg/ml (5%) glucose-oplossing en 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride.

Om een oplossing van 0,5 mg/ml esketamine te verkrijgen, moet 10 ml Esketiv 25mg/ml toegevoegd worden aan 500 ml 5% dextrose- of 0,9% NaCl-oplossing. Als deze oplossing onder aseptische omstandigheden wordt bereid, kan deze gedurende maximaal 24 uur gebruikt worden, wanneer deze bewaard wordt beneden 25 °C. Als deze oplossing niet onder aseptische omstandigheden wordt bereid, kan deze gedurende maximaal 24 uur gebruikt worden, als deze bewaard wordt tussen de 2-8 °C of gedurende 12 uur als deze bewaard wordt beneden 25 °C.

Verdunding van Esketiv 5 mg/ml wordt niet aanbevolen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

De oplossing moet visueel worden geïnspecteerd op abnormale deeltjes of overmatige kleuring vóór toediening. Alleen een heldere, kleurloze of licht gekleurde oplossing die praktisch vrij is van zichtbare deeltjes mag worden gebruikt