BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Esketamine 5 mg/ml Focus, oplossing voor injectie/infusie

Esketaminehydrochloride

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.

In deze bijsluiter
1. Wat is Esketamine Focus 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 ESKETAMINE FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Esketamine Focus 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?
- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- u heeft een verhoogde druk in de hersenen (intracraniële druk).
- 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).
- u gebruikt geneesmiddelen voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen (bijvoorbeeld aminofylline, theofylline).
- u gebruikt ergometrine (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 een te hoge bloeddruk heeft die onbehandeld is of problemen heeft met uw hart.
- als u een hartaandoening heeft (instabiele angina pectoris) of binnen 6 maanden voorafgaande aan de behandeling met Esketamine een hartinfarct heeft gehad.
- als u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft of u bent uitgedroogd
- als u een verhoogde druk in de hersenen, schade aan of een aandoening aan het centrale zenuwstelsel (hersenen en ruggenmerg) heeft.
- als u een verhoogde druk in het oog heeft (glaucoom), beschadiging van de oogbal heeft gehad, een oogonderzoek, een operatie aan het oog heeft gehad of geperforeerd oogletsel.
- als u nu of in het verleden last heeft of heeft gehad van geneesmiddelen- of alcoholmisbruik of geneesmiddelen- of alcoholverslaving.
- wanneer er sprake is van de neiging tot waarnemen van dingen die er niet zijn (hallucineren) of geestesziekten.

- als u een te hard werkende schildklier heeft of een behandeling met schildklierproducten ondergaat.
- als u een longinfectie of infectie van de bovenste luchtwegen heeft.
- wanneer de baarmoederwand ontspannen dient te zijn (bijvoorbeeld in geval van verwonding van of andere problemen met de baarmoeder).

Abnormale leverfunctietesten geassocieerd met Esketamine gebruik zijn gemeld in het bijzonder bij langdurig gebruik (> 3 dagen) of geneesmiddel misbruik. Esketamine 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.

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Esketamine 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.

Esketamine kan andere geneesmiddelen beïnvloeden of beïnvloed worden door andere geneesmiddelen:
- xanthinederivaten (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 Esketamine worden verminderd. De duur van de werking van Esketamine wordt verlengd.
- diazepam, een middel met een rustgevende, slaapverwekkende en spierverslappende werking. De werking van Esketamine kan versterkt worden en langer duren.

- verdovende middelen zoals halothaan, isofluraan, desfluraan of sevofluraan (gehalogeneerde koolwaterstoffen). De pijnstillende werking van deze middelen wordt versterkt door Esketamine 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 Esketamine gelijktijdig wordt toegediend met verdovende middelen zoals halothaan, isofluraan, desfluraan of sevofluraan (gehalogeneerde koolwaterstoffen).
- 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) 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).

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

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.

Esketamine Focus bevat natrium
Esketamine 5 mg/ml Focus bevat 3,1 mg natrium per ml. Een ampul van 10 ml bevat 31 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Esketamine 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.

Atropine, of andere remmers van slijmvliesvorming, moeten vóór de inleiding van de verdoving worden toegediend.

Het wordt toegediend als een injectie in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair). 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.

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

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 spiersamentrekkingen van de stembanden en tijdelijke verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- verhoogde druk in het oog;
- dubbel zien;
- spanning en ontspanning van spieren, die op epileptische aanvallen lijken (als gevolg van toegenomen spierspanning) en oogbeving (nystagmus);
- op mazelen lijkende huiduitslag (morbilliforme), 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);
- prikkelbaarheid, angst en desoriëntatie;
- leverfunctie afwijkend;
- geneesmiddel geïnduceerd leverletsel (gemeld na langdurig gebruik > 3 dagen).

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?

Uw arts en apotheker zijn verantwoordelijk voor de juiste opslag, gebruik en verwijdering van dit medicijn.

Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren.
Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Esketamine 5 mg/ml Focus ampullen, uitsluitend voor eenmalig gebruik.

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.

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?

- Het werkzame bestanddeel van Esketamine 5 mg/ml Focus is esketaminehydrochloride. Dit is aanwezig in de vorm van vrij esketamine, overeenkomend met 5 mg per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn:
  Esketamine 5 mg/ml Focus:
  Natriumchloride, zoutzuur (E507) (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (E524) (voor pH-aanpassing) en water voor injectie.

Hoe ziet Esketamine Focus eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Esketamine 5 mg/ml Focus:
- ampullen van kleurloos glas met OPC (One-point-cut) en een groen en witte ring met 2, 5 of 10 ml oplossing voor injectie/infusie.
- verpakkingen van 1, 5 10, 15, 20, 25, 30 en 50 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant
G.L Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Esketamine 5 mg/ml Focus, oplossing voor injectie RVG 126328

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juli 2024.