

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Esketamine Kalceks 5 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie Esketamine Kalceks 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Esketamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit medicijn aan u wordt gegeven 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 Esketamine Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Esketamine Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die verdovende middelen (anesthetica) worden genoemd. Deze medicijnen worden gebruikt om u tijdens een operatie in slaap te brengen.
- Dit medicijn kan alleen of samen met andere verdovende middelen (anesthetica) worden gegeven.
- Dit medicijn kan in noodgevallen gebruikt worden als pijnstiller of om iemand helemaal te verdoven (narcose).
- Dit medicijn kan als extra verdoving worden gebruikt naast een ander medicijn om een deel van het lichaam te verdoven voor een operatie (regionale of plaatselijke verdoving).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als een hoge bloeddruk of een verhoogde druk in de hersenen (intracranieële druk) erge risico's zijn voor u;
- als u een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst heeft (angina pectoris) en/of een hartziekte heeft (dan mag dit medicijn niet als enige medicijn om te verdoven (anestheticum) worden gegeven);
- als u een ziekte heeft die eclampsie of pre-eclampsie wordt genoemd (probleem bij de zwangerschap die voor een hoge bloeddruk zorgt);
- samen met xanthinederivaten of ergometrine (gebruikt om weeën te starten).

Geldt een van bovenstaande gevallen voor u? Dan mag u dit medicijn niet krijgen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn krijgt. Zij kunnen beslissen of dit medicijn voor u geschikt is:

- als u minder bloed of vocht in uw lichaam heeft, uitdroging (dehydratie);
- als u een hartziekte heeft (het hart pompt bloed minder goed rond (hartfalen), coronaire hartziekte) en een hoge bloeddruk heeft waar u nog niet voor behandeld bent;

- als u pijn op de borst heeft of in de laatste 6 maanden een hartaanval heeft gehad;
- als u een hartritmestoornis heeft;
- als u een verhoogde druk in de hersenen heeft en een ziekte of schade aan uw hersenen, zenuwen of ruggenmerg (centrale zenuwstelsel). Sommige patiënten die ketamine (een medicijn wat op Esketamine Kalceks lijkt) als medicijn om te verdoven hebben gehad, kregen een verhoogde druk in de hersenen;
- als u last heeft van een longontsteking of een ontsteking van de bovenste luchtwegen;
- als u een verhoogde oogdruk heeft (zoals glaucoom) of als u een wond in uw oog heeft waarbij uw oogbol stuk is (penetrerend letsel). Of als u een oogonderzoek of oogoperatie nodig heeft, waarbij de oogdruk niet hoger mag worden;
- als u last heeft van een ziekte die 'acute intermitterende porfyrie' wordt genoemd (een zeldzaam probleem met de stofwisseling);
- als u alcohol drinkt;
- als u erge psychische problemen heeft of dit in het verleden heeft gehad;
- als uw schildklier te snel werkt (uw hyperthyreoïdie is niet genoeg behandeld);
- als u een leverziekte heeft;
- als u een verleden heeft van drugmisbruik of als u verslaafd bent geweest.

Dit medicijn moet voorzichtig gebruikt worden als de baarmoederspieren ontspannen moeten zijn tijdens de bevalling (er is een kans op een baarmoederbreuk of verzakte navelstreng).

Behandeling in het ziekenhuis

Na een behandeling in het ziekenhuis moet u naar huis begeleid worden en mag u de eerste 24 uur geen alcohol drinken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Esketamine Kalceks nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u kort geleden een van de volgende medicijnen heeft gebruikt:

- sympatomimetica (zoals adrenaline of noradrenaline), schildklierhormoon, vasopressine (kan zorgen voor een verhoogde bloeddruk, een sneller hartritme of hartritmestoornissen);
- xanthinederivaten (zoals aminofylline, theofylline), dit kan zorgen voor spierkrampen of epileptische aanvallen. Daarom mogen xanthinederivaten niet samen met Esketamine Kalceks gebruikt worden;
- slaappillen, benzodiazepinen (zoals diazepam) of antipsychotica (gebruikt voor psychische problemen). Hierdoor Esketamine Kalceks langer werken dan normaal;
- barbituraten en opiaten (zoals morfine) die samen met Esketamine Kalceks worden gegeven, kunnen het herstel na de verdoving langer laten duren;
- de verdovende werking van sommige verdovingsmiddelen in gasvorm (zoals halothaan, isofluraan, desfluraan, sevofluraan) wordt sterker door het gebruik van Esketamine Kalceks. Hierdoor is een lagere dosis van het verdovingsmiddel in gasvorm misschien nodig;
- spierverslappers (zoals van het soort pancuronium of suxamethonium), omdat deze ervoor kunnen zorgen dat de werking van Esketamine Kalceks langer duurt;
- gebruik Esketamine Kalceks niet samen met ergometrine (gebruikt om weeën te starten);
- medicijnen die de werking van het CYP3A4-enzym remmen. Als deze medicijnen samen worden gebruikt met Esketamine Kalceks is een lagere dosis van Esketamine Kalceks misschien nodig;
- medicijnen die de werking van het CYP3A4-enzymen sterker maken. Als deze medicijnen samen worden gebruikt met Esketamine Kalceks is een hogere dosis van Esketamine Kalceks misschien nodig.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zoals bij alle medicijnen om iemand helemaal te verdoven voor een operatie (volledige narcose) mag u 4 tot 6 uur voordat u dit medicijn krijgt, niet meer eten of drinken. U mag binnen 24 uur na het innemen van dit medicijn om te verdoven (anestheticum) 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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn wordt niet gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve als uw arts vindt dat het voordeel van de behandeling voor u groter is dan het mogelijke gevaar voor het kind.

Dit medicijn kan ademhalingsproblemen (verminderde ademhaling) veroorzaken bij uw baby als het tijdens de bevalling wordt gebruikt.

Borstvoeding

Het medicijn kan in de moedermelk komen. Waarschijnlijk krijgt de baby hier geen last van als het in de aanbevolen doseringen wordt gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is een kans dat u langzamer reageert door dit medicijn. Houd hier rekening mee als u extra moet opletten, zoals bij het besturen van een auto. Daarom mag u minimaal 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen niet autorijden of machines bedienen.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als u niet zeker weet of het veilig voor u is om een auto te besturen of machines te bedienen.

Esketamine Kalceks bevat natrium

Esketamine Kalceks 5 mg/ml bevat 3,2 mg natrium per milliliter oplossing (natrium is een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 0,16% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Esketamine Kalceks 25 mg/ml bevat 1,2 mg natrium per milliliter oplossing (natrium is een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 0,06% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

U krijgt dit medicijn alleen in een ziekenhuis of bij de spoedeisende hulp door of onder controle van een anesthesioloog (narcosespecialist).

U krijgt dit medicijn als langzame injectie in uw bloedvat of spier. Zo nodig kan er een nieuwe injectie worden gegeven of kan de bereiding als een infusie worden toegediend.

Bij patiënten met een ziekte van de lever (levercirrose) of andere ziektes waarbij de lever minder goed werkt moet de dosis misschien worden verlaagd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of narcosespecialist (anesthesioloog).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bijwerkingen hangen meestal af van de dosis en snelheid van de injectie en verdwijnen gewoonlijk zonder behandeling.

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

- Reacties tijdens herstel van de verdoving, zoals heldere dromen, nachtmerries, duizeligheid en motorische onrust (u kunt last hebben van kramp in uw spieren, trillen, niet stil kunnen zitten).
- Wazig zien.

- Tijdelijke verhoging van het hartritme, verhoging van de bloeddruk.
- Bijwerkingen op de ademhaling tijdens de verdoving.
- Misselijkheid en braken, uw lichaam maakt meer speeksel aan.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Verhoogde lichaamsbewegingen (zoals spiertrekkingen), die kunnen lijken op krampen, verhoogde oogbewegingen.
- Dubbel zien, verhoogde druk in het oog.
- Huiduitslag.
- Pijn en/of roodheid op de plaats van injectie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Erge allergische reacties.
- Niet regelmatige hartslag, langzame hartslag.
- Lage bloeddruk.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Dingen horen of zien die er niet zijn (hallucinaties), een depressief en ontevreden gevoel, angst, verwardheid (u bent in de war, u weet niet hoe laat het is, waar u bent of u herkent mensen niet meer goed).
- De resultaten van onderzoek om te kijken hoe goed uw lever werkt zijn anders.
- Leverschade.

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 melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de ampullen en op de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is esketamine.

Esketamine Kalceks 5 mg/ml

1 ml oplossing bevat 5 mg esketamine (overeenkomend met 5,77 mg esketaminehydrochloride).

Elke 5 ml ampul bevat 25 mg esketamine (overeenkomend met 28,85 mg esketaminehydrochloride).

Esketamine Kalceks 25 mg/ml

1 ml oplossing bevat 25 mg esketamine (overeenkomend met 28,85 mg esketaminehydrochloride).

Elke 2 ml ampul bevat 50 mg esketamine (overeenkomend met 57,7 mg esketaminehydrochloride).

Elke 10 ml ampul bevat 250 mg esketamine (overeenkomend met 288,5 mg esketaminehydrochloride).

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Esketamine Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

2 ml, 5 ml of 10 ml oplossing in kleurloze glazen ampullen met OPC (one point cut). De ampullen zijn per sterkte en volume met een afzonderlijke kleurringcode gemarkeerd.

De ampullen zijn verpakt in een voering. Voeringen zijn verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Esketamine Kalceks **5 mg/ml**

5 of 10 ampullen van 5 ml

Esketamine Kalceks **25 mg/ml**

5 of 10 ampullen van 2 ml

5 of 10 ampullen van 10 ml

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Letland

In het register ingeschreven onder:

5 mg/ml: RVG 127511

25 mg/ml: RVG 127512

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

Letland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Oostenrijk	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung
België	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, solution injectable/pour perfusion Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Finland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Duitsland	Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionlösung
Nederland	Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Slovenië	Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Zweden	Esketamine Kalceks
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Esketamine 5 mg/ml, 25 mg/ml solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022.

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

pH van oplossingen 3,0 - 5,0.

De osmolaliteit is 270 - 310 mOsmol/kg.

Gevallen van onverenigbaarheid

Esketamine is chemisch niet compatibel met barbituraten, diazepam en doxapram, door het ontstaan van neerslag. Deze stoffen mogen niet met dezelfde injectiespuit en naald worden toegediend.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 'Gebruiksaanwijzing'.

Gebruiksaanwijzing

Parenterale geneesmiddelen moeten visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring vóór toediening als de oplossing en de verpakking dit toelaten. De oplossing niet gebruiken als deze verkleurd of troebel is of bij aanwezigheid van deeltjes.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het geneesmiddel moet direct na opening van de ampul worden gebruikt. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

Esketamine Kalceks kan gemengd worden met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injecties en glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injecties.

Houdbaarheid na verdunning

Niet in de koelkast bewaren. De aangetoonde chemische en fysische stabiliteit na bereiding is 48 uur bij 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële besmetting uitsluit.

Indien de verdunning niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en de bewaarcondities tijdens het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Na verdunning tot 1 mg/ml en 2 mg/ml met de bovengenoemde oplossingen is Esketamine Kalceks chemisch en fysisch stabiel als het in contact komt met PVC en EVA infuuszakken, PVC en polyethyleen slangen en polypropyleen en polycarbonaat spuiten.

Instructies voor het openen van de ampullen

- 1) Houd de ampul met de gekleurde punt naar boven. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan voorzichtig met een vinger op de ampul tot alle oplossing in het onderste deel van de ampul zit.
- 2) Gebruik beide handen om te openen; houd het onderste deel van de ampul in de ene hand en breek met de andere hand het bovenste deel van de ampul af (zie de afbeeldingen hieronder).

