

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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 goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ketanest-S en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u op moet passen voor een stijging van de bloeddruk;
- in geval van te hoge hersendruk (intracraniele 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;
- u bent allergisch voor esketaminehydrochloride of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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 medicijn 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 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 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ketanest-S nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt verkrijgen. Het is mogelijk dat Ketanest-S een wisselwerking heeft met andere medicijnen.

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

- 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 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

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

Ketanest-S bevat natrium

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

Deze middelen bevatten minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul of per injectieflacon respectievelijk, dat wil zeggen dat ze in wezen ‘natriumvrij’ zijn.

Ketanest-S 5 Multi-dose, oplossing voor injectie, 5 mg:

Dit middel bevat 63,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 3,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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 elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. 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	komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak	komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms	komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Afweersysteem Zelden	Plotselinge, algemene en in principe levensbedreigende afweerreactie van het lichaam (anafylaxie)
Psychische aandoeningen Vaak	Reacties tijdens de recovery ¹ . Hieronder vallen levendige dromen, waaronder nachtmerries, duizeligheid en motorieke onrust ² .
Niet bekend	Hallucinaties, prikkelbaarheid, angst en desoriëntatie
Zenuwstelsel Soms	

	Spanning en ontspanning van spieren, die op epileptische aanvallen lijken (als gevolg van toegenomen spierspanning) en oogbeving (nystagmus)
Oogaandoeningen Vaak	Wazig zien
Soms	Dubbel zien (diplopie), toename van de inwendige oogdruk
Hartaandoeningen Vaak	Voorbijgaande versnelde hartslag, stijging van de bloeddruk en verhoogde hartslag (plm. 20 % van de uitgangswaarde is gebruikelijk)
Zelden	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)
Maagdarmstelselaandoeningen Vaak	Misselijkheid en braken, toegenomen speekselproductie
Lever- en galaandoeningen Niet bekend	Leverfunctie afwijkend Medicijngeïnduceerd leverletsel [#]
Huid- en onderhuidaandoeningen Soms	Op mazelen lijkende (morbilliforme) huiduitslag en huiduitslag (exantheem)
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 herstelfase 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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor 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 krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik 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 dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. 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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof 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 stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride (zie ook rubriek ‘Ketanest-S bevat natrium’), 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 zit er in een 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.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingen en/of sterktes in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

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

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

Fabrikant:

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

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

In het register ingeschreven onder:

RVG 22550 (Ketanest-S 5)

RVG 24775 (Ketanest-S 5 Multi-dose)

RVG 24776 (Ketanest-S 25 Multi-dose)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).