

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketamin Abcur, injektionsvæske, opløsning, 10 mg/ml

Ketamin Abcur, injektionsvæske, opløsning, 50 mg/ml

ketamin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Hvis du får bivirkninger, skal du sige det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ketamin Abcur
3. Sådan får du Ketamin Abcur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

- Ketamin Abcur tilhører en gruppe bedøvende midler, som anvendes til at få dig til at falde i søvn under operation eller diagnostiske indgreb.
- Ketamin Abcur kan gives som eneste bedøvende lægemiddel eller i kombination med andre bedøvende lægemidler.
- Ketamin Abcur kan anvendes før regional bedøvelse eller som supplerende behandling ved regional bedøvelse.
- Ketamin Abcur kan anvendes hos børn og voksne.

2. Det skal du vide, før du får Ketamin Abcur

Du må ikke få Ketamin Abcur

- hvis du er allergisk over for ketamin eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i afsnit 6)
- hvis højt blodtryk udgør en alvorlig risiko for dig
- hvis du lider af eklampsi eller præeklampsi (en graviditetskomplikation, der giver forhøjet blodtryk)

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du ikke have denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sygeplejersken, før du får Ketamin Abcur, hvis noget af følgende gælder for dig. Det vil hjælpe dem med at afgøre, om Ketamin Abcur er egnet til dig:

- hvis du har nedsat blodvolumen, væskemangel eller en hjertesygdom, særligt koronararteriesygdom (fx hjertesvigt, angina pectoris eller hjerteanfald)
- hvis du har højt blodtryk eller hurtig hjerterytme
- hvis du har forhøjet tryk i hjernen eller rygmarven eller skade eller sygdomme i centralnervesystemet
- hvis du har forhøjet tryk i øjet (f.eks. grøn stær (glaukom)), eller hvis du skal have foretaget en undersøgelse eller operation i det øje, hvor trykket er uhensigtsmæssigt
- hvis du har et alkoholproblem eller er alkoholpåvirket

- hvis du har neurotiske træk eller psykisk sygdom (fx skizofreni og akut psykose)
- hvis du har akut tilbagevendende porfyri (nedsat funktion af visse bloddannende enzymer, som kan medføre øget porfyrinudskillelse og misfarvet urin)
- hvis du lider af overaktiv skjoldbruskkirtel (hypertyroidisme) eller tager skjoldbruskkirtelmedicin
- hvis du har en infektion i lungerne eller i de øvre luftveje
- hvis du har en hjerneskade, en hovedskade, en skade på øjeæblet eller hævelse i hjernen (hydrocephalus)
- hvis du har en leversygdom
- hvis du tidligere har misbrugt narkotika eller været afhængig af dem

Ambulant behandling

Efter ambulant behandling bør du ikke tage hjem uden ledsagelse, og du skal undgå at indtage alkohol i de efterfølgende 24 timer.

Langtidsbrug

Ketamin Abcur er ikke egnet eller anbefalet til langtidsbrug.

Der er set tilfælde af urinvejsinfektion, nogle med blødning, og leverproblemer, især ved langtidsbrug (mere end 3 dage) eller misbrug. Se også afsnit 4. Bivirkninger.

Stof- eller afhængighedsmisbrug

Ved daglig anvendelse i flere uger kan man udvikle afhængighed og tolerance (mindre effekt pga. tilvænning), især hos personer som har eller tidligere har haft et stof- eller afhængighedsmisbrug. Der er også indberettet andre bivirkninger, se "Langtidsbrug".

Brug af andre lægemidler sammen med Ketamin Abcur

Sig det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, har brugt dem for nylig eller påtænker at bruge dem.

Ketamin Abcur kan påvirke virkningen af andre lægemidler, eller dets virkning kan blive påvirket af dem:

- Samtidig anvendelse af theophyllin eller aminophyllin og Ketamin Abcur bør undgås, da der derved lettere opstår kramper.
- Ketamin Abcur kan forlænge den muskelafslappende virkning af suxameton.
- Ketamin Abcur kan øge den muskelafslappende effekt af atracurium og desuden medføre besværet vejrtrækning med åndenød.
- Behandling med diazepam øger virkningen af Ketamin Abcur.
- Samtidig anvendelse af Ketamin Abcur og vasopressin har vist sig at medføre en stigning i blodtrykket.
- Sympatomimetika (fx adrenalin eller noradrenalin) og vasopressin kan øge blodtrykket, øge pulsen eller forårsage hjerterytmeforstyrrelser.
- Samtidig brug af ergometrin kan medføre forhøjet blodtryk.
- Barbiturater, narkotika og inhalerede bedøvelsesmidler kan ved samtidig brug med Ketamin Abcur forsinke opvågningen.
- Samtidig brug af Ketamin Abcur (især ved høje doser eller hurtig indgivelse) og bedøvelsesmidler indeholdende halogener (såkaldte halogenerede bedøvelsesmidler) kan øge risikoen for langsom hjerterytme, lavt blodtryk eller nedsat hjerterydelse.
- Samtidig brug af Ketamin Abcur og andre beroligende lægemidler (fx ethanol, phenotiaziner, afslappende H1-blokkere eller muskelafslappende midler) kan øge effekten på centralnervesystemet og/eller øge risikoen for svækkelse af vejrtrækningen.
- Ved brug sammen med andre angstdæmpende midler, beroligende midler og sovemedicin kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af Ketamin Abcur.
- Ketamin Abcur modvirker den beroligende virkning af thiopental.
- Patienter der får skjoldbruskkirtelhormon har øget risiko for at få højt blodtryk og hurtig hjerterytme, når de får Ketamin Abcur.
- Samtidig brug af blodtryksænkende medicin og Ketamin Abcur øger risikoen for lavt blodtryk.
- Brug af Ketamin Abcur sammen med lægemidler, der kan nedsætte aktiviteten af leverenzymet CYP3A4 (fx itraconazol, fluconazol, clarithromycin, erythromycin, verapamil og diltiazem) kan kræve nedsættelse af dosis af Ketamin Abcur.

- Brug af Ketamin Abcur sammen med lægemidler, der kan øge aktiviteten af leverenzymet CYP3A4 (fx phenytoin, carbamazepin, perikon) kan kræve forhøjelse af dosis af Ketamin Abcur.

Ketamin Abcur sammen med mad, drikke og alkohol

Det anbefales, at du faster 4-6 timer før operationen. Du bør ikke drikke alkohol i mindst 24 timer efter du har fået Ketamin Abcur.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Anvendelse under graviditet frarådes, bortset fra anvendelse under fødslen. Hvis det gives under fødslen, kan det påvirke barnets vejrtrækningsfrekvens.

Amning

Dette lægemiddel kan gå over i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil skade barnet ved de anbefalede doser. Anvendelse under amning anbefales dog ikke.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindst 24 timer, efter du har fået Ketamin Abcur. Ketamin Abcur sænker årvågenheden, hvilket kan være vigtigt i situationer med behov for øget opmærksomhed, såsom når man fører motorkøretøj.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Ketamin Abcur kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ketamin Abcur 10 mg/ml indeholder natrium

Ketamin Abcur 10 mg/ml indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfri.

3. Sådan får du Ketamin Abcur

Ketamin Abcur er ikke beregnet til langtidsbrug.

Du vil kun få Ketamin Abcur under opsyn af en specialist i bedøvelse (anæstesilæge).

Du vil få lægemidlet som en langsom injektion i en vene (intravenøst) eller i en muskel (intramuskulært). Om nødvendigt kan injektionen gentages eller præparatet gives med drop (infusion).

Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der mere, du vil vide.

Hvis du har fået for meget Ketamin Abcur

Eftersom du får dette lægemiddel af sundhedspersoner, er det usandsynligt, at du får for meget af lægemidlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger afhænger hovedsagelig af dosis og injektionshastighed og forsvinder sædvanligvis uden behandling.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- Hallucinationer, abnorme drømme, mareridt, forvirring, uro, abnorm adfærd
- Øgede kropsbevægelser (fx muskeltrækninger), der kan ligne krampeanfald, og øgede øjenbevægelser
- Dobbeltsyn

- Forhøjet blodtryk, hurtig puls
- Hurtigere vejrtrækning
- Kvalme, opkastning samt øget spyttproduktion
- Rødme på huden, mæslingelignende udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Appetitløshed
- Angst, bekymring
- Forhøjet tryk i øjet
- Uregelmæssig eller langsom hjerterytme
- Lavt blodtryk
- Påvirkning af åndedrættet, muskelkramper i strubehovedet
- Hududslæt
- Øget muskelspænding
- Smerter og/eller udslæt på injektionsstedet.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- Alvorlig allergisk reaktion
- Delirium, "flashback", depression, søvnløshed, desorientering
- Lungesygdom, åndenød

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Abnorme leverfunktionsprøver
- Leverskade ved langvarig brug (mere end 3 dage) eller misbrug

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel må ikke anvendes efter den udløbsdato, der står på i etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Det anbefales, at produktet anvendes så hurtigt som muligt, efter at den er blandet med solvens, selv om det kan opbevares, hvis vejledningen i slutningen af indlægssedlen nøje følges.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ketamin Abcur indeholder:

- Aktivt stof: ketamin

10 mg/ml: 1 ml injektionsvæske indeholder ketaminhydrochlorid svarende til 10 mg ketamin.

50 mg/ml: 1 ml injektionsvæske indeholder ketaminhydrochlorid svarende til 50 mg ketamin.

- Øvrige indholdsstoffer:

10 mg/ml: vand til injektionsvæske, natriumchlorid

50 mg/ml: vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Ketamin Abcur er en klar, farveløs injektionsvæske, opløsning (injektion).

Ketamin Abcur 10 mg/ml: 5 ml glasampul i karton med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller

Ketamin Abcur 50 mg/ml: 5 ml glasampul i karton med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller

10 ml glasampul i karton med 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Sverige

Fremstiller

Laboratoire Renaudin

Z.A. Errobi

F-64 250 Itxassou

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest revideret 22. april 2026

Følgende oplysninger er tiltænkt sundhedspersonale.

Ketamin Abcur bør kun administreres af eller under opsyn af medicinsk kvalificerede anæstesilæger. Udstyr for at sikre de vitale funktioner skal være tilgængelige.

Uforligeligheder

Ketamin er kemisk uforenelig med barbiturater og diazepam på grund af dannelse af bundfald. Derfor bør disse ikke blandes i samme sprøjte eller infusionsvæske.

Holdbarhed

Før åbning: 3 år

Efter åbning: Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 48 timer ved 25 °C. Fra mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre rekonstitution / fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold .

Særlige forsigtighedsregler for håndtering

Ketamin Abcur kan fortyndes med 50 mg/ml (5%) glucoseopløsning og 9 mg/ml (0,9%) natriumchlorid.