

Indlægsseddel: Information til brugeren

S-ketamin Pfizer 5 mg/ml og 25 mg/ml Injektionsvæske, opløsning

esketaminhydrochlorid

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret S-ketamin Pfizer til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om S-ketamin Pfizer
3. Sådan bliver du behandlet med S-ketamin Pfizer
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

S-ketamin Pfizer er et bedøvelsesmiddel med kort virkning. Du får det ved operationer som indsprøjtning i en blodår eller muskel.

Du kan få S-ketamin Pfizer:

- ved bedøvelse (narkose) af længere varighed. Du vil få det enten alene eller sammen med andet bedøvelsesmiddel
- sammen med andre bedøvelsesmidler til bedøvelse af større eller mindre områder af kroppen
- til bedøvelse eller lindring af smerter i akutte situationer.

Du skal have S-ketamin Pfizer som en indsprøjtning. Det er en læge eller sygeplejerske med erfaring i narkose, der giver indsprøjtningen.

2. Det skal du vide om S-ketamin Pfizer

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få S-ketamin Pfizer:

- hvis du er allergisk over for esketaminhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i S-ketamin (angivet i punkt 6)
- hvis du får graviditetskrampe eller svangerskabsforgiftning
- hvis du har for højt blodtryk eller for højt tryk i hjernen (kraniet).

Du må ikke få S-ketamin Pfizer som eneste bedøvelse, hvis du har forkalkning af kranspulsårerne som forsyner hjertet med blod.

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen, hvis du:

- har dårligt hjerte eller har for højt blodtryk, som du ikke bliver behandlet for
- har anfald af pludselige stærke brystmerter (angina pectoris)
- har for højt tryk i hjernen som følge af slag eller sygdom
- har sygdomme i hjerne eller rygmarv
- skal undersøges eller opereres i øjet
- er påvirket af alkohol
- har eller har haft psykiske lidelser
- har for højt stofskifte, som ikke er velbehandlet
- har eller har haft et stofmisbrug, eller er eller har været afhængig af vanedannende stoffer
- er på en saltfattig diæt
- har nedsat leverfunktion.

Husk altid at fortælle det til lægen eller sygeplejersken, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med S-ketamin. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Lægen vil være forsigtig med at bedøve dig med S-ketamin Pfizer i situationer, hvor det er vigtigt, at livmoderen er afslappet.

Ved langtidsbrug (1 måned til flere år) eller misbrug af S-ketamin Pfizer kan der være risiko for at få blærebetændelse. Der er set beskadigelse af leveren hos patienter ved langtidsbrug (mere end 3 dage).

Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis du efter indsprøjtning får åndedrætsbesvær.

Du skal være opmærksom på følgende:

- Du bør have nogen til at følge dig hjem efter behandlingen. Du må ikke selv køre bil.
- Du må ikke drikke alkohol i 24 timer efter behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med S-ketamin Pfizer

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også for medicin, som ikke er købt på recept, medicin som er købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer eller mineraler samt kosttilskud.

S-ketamin Pfizer kan påvirke virkningen af anden medicin, ligesom anden medicin kan påvirke virkningen af S-ketamin Pfizer. Du skal måske have din dosis ændret.

Fortæl lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger:

- medicin mod sygdomme i centralnervesystemet
- medicin mod for lavt stofskifte
- medicin mod ufrivillig, natlig vandladning
- medicin mod astma
- medicin mod epilepsi eller abstinenser efter alkohol
- medicin mod psykisk sygdom
- beroligende medicin
- stærkt smertestillende medicin.

Du må ikke få ergometrin (medicin mod blødninger efter fødsel eller en abort) samtidig med S-ketamin Pfizer.

Graviditet og amning

Spørg din læge til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet:

Du vil normalt ikke blive behandlet med S-ketamin Pfizer, hvis du er gravid. Tal med lægen.

Amning:

Hvis behandling er nødvendig, skal du normalt holde op med at amme, da S-ketamin Pfizer går over i mælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at S-ketamin Pfizer virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i mindst 24 timer efter bedøvelse.

Efter behandling med S-ketamin Pfizer skal du være opmærksom på, at din reaktionsevne kan være nedsat i et stykke tid. Du bør være opmærksom på dette i forbindelse med situationer, der kræver skærpet opmærksomhed, f.eks. bilkørsel.

3. Sådan bliver du behandlet med S-ketamin Pfizer

S-ketamin Pfizer vil blive givet af en læge eller sygeplejerske med erfaring i narkose. Du vil få S-ketamin Pfizer ved langsom indsprøjtning i en blodåre eller muskel. Du skal faste i 4-6 timer før operationen.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får, og hvor tit du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Hvis du har fået for meget S-ketamin Pfizer

Ved akut overdosering af S-ketamin Pfizer kan du få kramper, uregelmæssig hjerterytme og vejrtrækningsbesvær.

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du har fået mere af S-ketamin Pfizer, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis en dosis af S-ketamin Pfizer er blevet glemt

Ikke relevant.

Hvis du holder op med at bruge S-ketamin Pfizer

Ikke relevant.

4. Bivirkninger

S-ketamin Pfizer kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls, bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt
- Kramper i svælget
- Svækket vejrtrækning
- Øget dannelse af slim i lungerne
- Sløret syn
- Kvalme
- Opkastning
- Savlen
- Når du vågner efter bedøvelse, kan du få følgende reaktioner: livagtige drømme, herunder mareridt, svimmelhed og uro.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Dobbeltsyn
- Rykvis, ufrivillige øjenbevægelser
- Ufrivillige bevægelser, der kan minde om kramper
- Mæslingelignende udslæt, udslæt
- Smerte og rødmen ved stedet for indsprøjtningen.

Sjældne bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Langsom puls (meget langsom). Kan være eller blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. for lavt blodtryk.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue
- Angst og forvirring
- Følelsesudsving med anspændthed og irritation
- Påvirkning af leverens funktion (ingen symptomer)
- Leverskade efter langtidsbrug (i mere end 3 dage).

S-ketamin Pfizer kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet tryk i øjet og påvirkning af leverfunktionen, som igen bliver normal, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Opbevares i den ydre karton.

Må ikke nedfryses.

Brug ikke S-ketamin Pfizer efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

S-ketamin Pfizer 5 mg/ml og 25 mg/ml injektionsvæske, opløsning indeholder:

Aktivt stof: Esketaminhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid; fortyndet saltsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

S-ketamin Pfizer findes som ampuller.

S-ketamin Pfizer findes i følgende pakningsstørrelser:

5 mg/ml: 10 x 5 ml.

25 mg/ml: 10 x 2 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgien

Denne indlægsseddel blev senest ændret i november 2019

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kun til engangsbrug.

S-ketamin Pfizer må kun blandes med:

Glucose 50 mg/ml eller med natriumchlorid 9 mg/ml.

Parenterale lægemidler skal inspiceres visuelt for partikler og misfarvning før administration, når opløsningen og beholderen tillader det.

Der er påvist kemisk og fysisk stabilitet under anvendelsen i 48 timer ved 25°C for lægemiddel fortyndet med glucose 50 mg/ml eller normal saltvandsopløsning (natriumchlorid 9 mg/ml).

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks efter fortynding. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og opbevaringsbetingelser brugerens ansvar og det er normalt ikke holdbart i mere end 24 timer ved 2°C-8°C, medmindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

OBS!! S-ketamin Pfizer og barbiturater **må ikke** blandes før injektionen, da det vil føre til dannelse af bundfald. De må ikke gives gennem samme sprøjte og kanyle.

S-ketamin Pfizer skal gives som langsom (over mindst 60 sekunder) intravenøs injektion eller gives intramuskulært. Ved behov kan injektionen gentages eller gives som infusion.

S-ketamin Pfizer har ubetydelig virkning på afværgereflekser i svælg og luftveje, men der er dog risiko for aspiration af flydende og fast materiale til lunger ved opkastning. Hvis der indgives for høje eller for hurtigt injicerede doser, kan der forekomme åndedrætssvigt. For at forhindre øget sputsekretion kan der indgives atropin eller et andet antikolinergt præparat samtidigt.

Dosisreduktion bruges hos patienter med store traumer eller dårlig almentilstand. Generelt bør halvdelen af normaldosering anvendes.