

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esketamin Sintetica beachten?

Esketamin Sintetica darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn ein erhöhter Blutdruck oder ein erhöhter Hirndruck ein ernsthaftes Risiko für Sie darstellt,
- wenn Sie einen schlecht kontrollierten oder nicht behandelten Bluthochdruck haben,
- wenn Sie an einer sogenannten Eklampsie oder Präeklampsie leiden (dies ist eine Komplikation in der Schwangerschaft, die Bluthochdruck verursacht),
- wenn Sie eine überaktive Schilddrüse haben (unzureichend behandelte Hyperthyreose),
- in Situationen während der Geburt, die ein entspanntes Muskelgewebe der Gebärmutter erfordern (z.B. drohender Gebärmutterriss (Uterusruptur), Nabelschnurvorfall),
- wenn Sie an einer Herzerkrankung mit verminderter Durchblutung leiden und Esketamin als einziges Narkosemittel erhalten,
- in Kombination mit Xanthinderivaten (z.B. Aminophyllin oder Theophyllin) (die Krampfschwelle kann herabgesetzt werden),
- in Kombination mit Ergometrin (angewendet zur Hemmung der Milchbildung und in der Geburtshilfe).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Esketamin Sintetica bei Ihnen angewendet wird:

- bei Schmerzen im Brustkorb (Angina pectoris) oder Herzschwäche durch Herzinfarkt (Myokardinfarkt) innerhalb den letzten 6 Monate,
- bei schwachem Herz (Herzinsuffizienz),
- wenn Sie einen erhöhten Hirndruck haben, außer unter angemessener Beatmung und bei Verletzungen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems (ZNS),
- wenn Sie schwere psychische Störungen haben oder hatten,
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (Glaukom) und Augenverletzungen haben, sowie wenn Sie eine Augenuntersuchung oder einen augenchirurgischen Eingriff benötigen, bei der der Augeninnendruck nicht erhöht sein darf,
- wenn Sie einen operativen Eingriff im Bereich der oberen Atemwege haben,
- wenn Sie unter chronischem oder akutem Alkoholeinfluss stehen,
- wenn Sie eine Leberfunktionsstörung haben,
- wenn Sie eine Vorgeschichte von Arzneimittelmisbrauch oder –abhängigkeit haben.

Ambulante Operationen

Eine angemessene kontinuierliche Überwachung des Patienten muss bis zur Entlassung gewährleistet sein.

Nach einer ambulant durchgeführten Anästhesie (Narkose) sollten Sie den Weg nach Hause nur in Begleitung antreten und innerhalb der nächsten 24 Stunden keinen Alkohol trinken. Nach Verabreichung von Esketamin dürfen Sie mindestens 24 Stunden lang nicht fahren, Maschinen bedienen oder gefährliche Tätigkeiten ausüben.

Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen der oberen Atemwege sind Stimmritzenkrämpfe (Laryngospasmen) möglich, besonders bei Kindern. Eine kontrollierte Beatmung kann nötig sein.

Langzeitanwendung

Bei Patienten, die Ketamin während einer Langzeittherapie

erhielten (1 Monat bis mehrere Jahre), wurden Fälle von Störungen der Harnwege (wie Blasenentzündung) und Lebertoxizität berichtet. Ähnliche Wirkungen können auch nach einem Arzneimittelmisbrauch von Esketamin auftreten.

Arzneittelmisbrauch und Abhängigkeit

Es gibt Berichte über Arzneimittelmisbrauch mit Ketamin, die daraufhin deuten, dass Ketamin-Misbrauch eine Vielzahl von Symptomen hervorruft wie Flashbacks („Wiedererleben“), Halluzinationen, Angstzustände, Gefühl der Unzufriedenheit, Schlaflosigkeit oder Desorientierung. Symptome der Harnwege, wie Blasenentzündung und Leberstörungen wurden ebenfalls nach der Anwendung von Ketamin berichtet. Dieselben Symptome können bei Personen mit Arzneimittelmisbrauch oder Abhängigkeit in der Vorgeschichte auftreten. Daher sollte Esketamin mit Vorsicht verordnet und nur unter der Aufsicht eines Arztes angewendet werden.

Anwendung von Esketamin Sintetica zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

- Xanthinderivate (zum Beispiel Aminophyllin, Theophyllin).
- Ergometrin (angewendet in der Geburtshilfe und zur Hemmung der Milchbildung).
- Sympathomimetika (zum Beispiel Adrenalin oder Noradrenalin), Schilddrüsenhormone und Vasopressin können zu einer Erhöhung des Blutdrucks und der Herzfrequenz oder zu Herzrhythmusstörungen führen.
- In Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika), insbesondere Benzodiazepinen (zum Beispiel Diazepam) oder Neuroleptika zur Anwendung bei psychischen Störungen, da sich dadurch die Wirkdauer von Esketamin Sintetica verlängern kann.
- Barbiturate und Opiate (wie Morphin) angewendet zusammen mit Esketamin Sintetica können die Aufwachphase nach der Verabreichung von Esketamin verlängern.
- Die anästhetische Wirkung einiger Narkosegase (zum Beispiel Isofluran, Desfluran, Sevofluran) wird durch die Anwendung von Esketamin Sintetica verstärkt, so dass niedrigere Dosierungen erforderlich sein können.
- Die Wirkung von Muskelrelaxantien wie Pancuronium oder Suxamethonium kann durch die Anwendung von Esketamin Sintetica verlängert werden.
- Die gleichzeitige Anwendung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 hemmen, kann eine verringerte Dosierung von Esketamin erfordern, um das gewünschte klinische Ergebnis zu erzielen.

Die gleichzeitige Anwendung von Esketamin mit Arzneimitteln, die zu einer Steigerung des Enzyms CYP3A4 führen, kann eine erhöhte Dosierung von Esketamin erfordern, um das gewünschte klinische Ergebnis zu erzielen.

Anwendung von Esketamin Sintetica zusammen mit Alkohol

Sie dürfen innerhalb von 24 Stunden, nachdem dieses Anästhetikum bei Ihnen angewendet wurde, keinen Alkohol trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Dieses Arzneimittel wird während der Schwangerschaft nicht angewendet, es sei denn, Ihr Arzt kommt zu dem Schluss, dass

der therapeutische Nutzen für Sie eine mögliche Gefahr für das Kind überwiegt. Es kann die Atemfrequenz des Kindes negativ beeinflussen (Atemdepression), wenn es während der Geburt angewendet wird.

Stillzeit

Esketamin kann in die Muttermilch übergehen, jedoch scheint eine Beeinträchtigung des Kindes unwahrscheinlich, wenn es in den empfohlenen Dosen angewendet wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Nach dem Erhalt dieses Arzneimittels dürfen Sie mindestens 24 Stunden kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen. Esketamin Sintetica führt zu einer Einschränkung des Reaktionsvermögens. Dies ist in Situationen zu beachten, die besonderer Aufmerksamkeit bedürfen, wie z.B. das Führen eines Fahrzeugs.

Sie sollten sich nur in Begleitung nach Hause begeben.

Esketamin Sintetica enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu “natriumfrei”.

3. Wie ist Esketamin Sintetica anzuwenden?

Nur zur Anwendung im Krankenhaus bestimmt.

Esketamin Sintetica wird Ihnen nur von einem oder unter der Aufsicht eines Anästhesisten verabreicht.

Sie werden gebeten, 4 bis 6 Stunden zu fasten, bevor Sie Esketamin Sintetica erhalten.

Art der Anwendung

Esketamin wird als langsame Injektion in Ihre Vene (intravenös) oder Ihren Muskel (intramuskulär) gegeben. Falls notwendig, kann die Injektion wiederholt oder als Infusion gegeben werden.

Wenn Sie eine größere Menge Esketamin Sintetica erhalten haben, als Sie sollten

Bei sehr hohen Dosierungen sind lebensbedrohliche Symptome wie Krampfanfälle, abnormaler Herzrhythmus und Atemstillstand zu erwarten, aber da das Arzneimittel nur durch ausgebildete Spezialisten gegeben wird, sind solche Überdosierungen mit derartigen Symptomen sehr unwahrscheinlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Anästhesisten, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen sind in der Regel abhängig von der Dosis und Geschwindigkeit der Injektion und klingen normalerweise ohne Behandlung wieder ab.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Aufwachreaktionen einschließlich lebhafter Träume, einschließlich Alpträume, Schwindel und Unruhe
- Erhöhung des Blutdrucks und der Herzfrequenz

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- verschwommenes Sehen;
- zeitweise erhöhter Herzschlag;

Esketamin Sintetica

25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

67295 01

Gebrauchsinformation: Information für Anwender Esketamin Sintetica

25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Esketamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Esketamin Sintetica und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esketamin Sintetica beachten?
3. Wie ist Esketamin Sintetica anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esketamin Sintetica aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Esketamin Sintetica und wofür wird es angewendet?

Esketamin Sintetica gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Allgemeinanästhetika bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden angewendet, um Sie während einer Operation in einen Schlafzustand zu versetzen.

Esketamin Sintetica wird angewendet:

- zur Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) ggf. in Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika),
- zur Ergänzung der Regional- oder Lokalanästhesie (örtliche Betäubung),
- zur Anästhesie und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in der Notfallmedizin,
- zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation).

- Auswirkungen auf die Atmung während der Narkose, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Stimmritzenkrämpfe (Laryngospasmen) und vorübergehende Einschränkung der Atmung (Atemdepression).
- Übelkeit und Erbrechen, erhöhter Speichelfluss.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Erhöhte Körperbewegungen (zum Beispiel Muskelzuckungen), die Krampfanfällen ähneln können, und verstärkte Augenbewegungen;
- Doppeltsehen, erhöhter Druck im Auge;
- Ausschlag;
- Schmerzen und/oder Rötung an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- schwere allergische Reaktionen;
- unregelmäßiger Herzschlag oder verlangsamter Herzschlag;
- Niedriger Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind:

- Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

Nebenwirkungen mit der Häufigkeit „Nicht bekannt“ (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) sind:

- Halluzinationen, Gefühl der Unzufriedenheit, Angstzustände und Desorientiertheit;
- abnormale Leberfunktionstests;
- Leberschäden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Esketamin Sintetica aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach “Verwendbar bis” bzw. “Verw. bis” angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht einfrieren.

Die chemische und physikalische Stabilität von gebrauchsfertigen Infusionslösungen, die mit Natriumchlorid-Lösung 9 mg/ml (0,9 %) oder Glucose-Lösung 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung hergestellt wurden, wurde für 24 Stunden bei 25 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort eingesetzt wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen

Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Der Inhalt ist nur für eine einmalige Anwendung bestimmt. Nicht verbrauchte Restmengen sind zu entsorgen.

Es dürfen nur klare und farblose Lösungen verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esketamin Sintetica enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin.
- 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 25 mg Esketamin als 28,83 mg Esketaminhydrochlorid. 1 Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Esketamin als 57,66 mg Esketaminhydrochlorid.
- 1 Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 250 mg Esketamin als 288,30 mg Esketaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 0,36% (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke

Wie Esketamin Sintetica aussieht und Inhalt der Packung

Esketamin Sintetica ist eine klare, farblose Injektions-/Infusionslösung.

Packungsgrößen:

10 Ampullen mit je 2 ml Injektions-/Infusionslösung.

10 Ampullen mit je 10 ml Injektions-/Infusionslösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Hersteller

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Deutschland

Z.Nr.: 140108

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Esketamin Sintetica 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Niederlande	Esketamine IDD 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Schweden	Esketamin IDD 25 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Frankreich	Esketamine IDD 25 mg/ml solution injectable/pour perfusion
Irland	Esketamine Sintetica 25 mg/ml solution for injection/infusion
Großbritannien	Esketamine Sintetica 25 mg/ml solution for injection/infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.