

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Esketamin Inresa 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in Ampullen Esketamin

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, 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 Inresa und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Esketamin Inresa beachten?
3. Wie ist Esketamin Inresa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Esketamin Inresa aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Esketamin Inresa enthält Esketamin, ein Narkosemittel (angewendet um während einer Operation Schlaf zu erzeugen) mit schmerzstillender Wirkung.

Esketamin Inresa wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern und Jugendlichen

- zur Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie (Vollnarkose), gegebenenfalls gemeinsam mit Schlafmitteln
- zur Ergänzung bei örtlicher Betäubung (Lokal- oder Regionalanästhesie)
- zur Narkose und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in der Notfallmedizin
- zur Narkose bei asthmatischen Patienten, wenn eine Intubation notwendig ist
- zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation)

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

Esketamin Inresa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Erkrankungen leiden oder früher gelitten haben, bei denen ein erhöhter Blutdruck oder gesteigerter Hirndruck schädlich sein könnte.
- als alleiniges Narkosemittel, wenn Sie an einer bestehenden Herzerkrankung mit Minderdurchblutung leiden.
- wenn Sie während einer Schwangerschaft eine Erhöhung des Blutdrucks mit Eiweißausscheidung über den Urin (Präeklampsie) oder mit Krämpfen (Eklampsie) hatten.
- gemeinsam mit Xanthinderivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder COPD, z.B. Aminophyllin, Theophyllin).
- gemeinsam mit Ergometrin (Arzneimittel, das in der Geburtshilfe angewendet wird)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Esketamin Inresa angewendet wird.

Esketamin darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie eine Herzschwäche haben oder unbehandelten Bluthochdruck.
- wenn Sie an Brustschmerzen aufgrund unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris) leiden oder innerhalb der letzten 6 Monate einen Herzinfarkt hatten.
- wenn Sie einen erhöhten Druck im Gehirn haben, außer unter angemessener Beatmung, und/oder wenn Sie Verletzungen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems haben.
- wenn Sie einen erhöhten Augeninnendruck (z.B. Glaukom) oder eine Augenverletzung haben, sowie in Verbindung mit Augenuntersuchungen oder chirurgischen Eingriffen am Auge, bei denen der Augeninnendruck nicht steigen darf.
- wenn Sie alkoholisiert sind.
- wenn Sie an schweren psychischen Störungen leiden oder einmal gelitten haben.
- wenn Ihre Schilddrüsenüberfunktion unzureichend behandelt wird.
- in Situationen, die eine entspannte Gebärmuttermuskulatur erfordern (z.B. drohender Riss der Gebärmutterwand, Nabelschnurvorfall).

Esketamin wird über die Leber abgebaut (metabolisiert). Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen von eingeschränkter Leberfunktion kann eine Verlängerung der Wirkdauer auftreten. In diesen Fällen wird der Arzt eine Reduzierung der Dosis in Erwägung ziehen.

Bei Gabe von hohen Dosen und schneller Anwendung in eine Vene kann es zu einer abgeflachten Atmung bis hin zum Atemstillstand kommen.

Das Eindringen von flüssigen oder festen Stoffen in die Atemwege (Aspiration) kann nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Deshalb, und wegen einer möglichen Einschränkung der Atemfunktion, muss die Möglichkeit zur Intubation und Beatmung des Patienten gegeben sein.

Zur Vermeidung einer gesteigerten Speichelsekretion wird man Sie vorbeugend mit Atropin behandeln.

Falls Sie bestimmte Herzerkrankungen haben (Hypertonie oder kardiale Dekompensation) wird man Ihre Herzfunktion während des Eingriffs kontinuierlich überwachen.

Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist, insbesondere bei Kindern, mit sensibleren Reflexen (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechnen. Bei Eingriffen an Rachen, Kehlkopf und Bronchialbaum können daher die Gabe muskelentspannender Arzneimittel sowie eine entsprechende Beatmung erforderlich sein.

Bei chirurgischen Eingriffen mit viszerale (die Eingeweide betreffenden) Schmerzen, wird Esketamin gemeinsam mit einem muskelentspannenden Arzneimittel und zusätzlicher Schmerzbekämpfung (kontrollierte Beatmung und Gabe von Distickstoffmonoxid (Lachgas)/Sauerstoff) angewendet.

Lassen Sie sich nach einer ambulant durchgeführten Narkose nach Hause begleiten und verzichten Sie während der ersten 24 Stunden auf den Konsum von Alkohol.

Langzeitanwendung

Wenn Esketamin für eine längere Zeit angewendet wird, kann es leberschädigend wirken. Eine Blasenentzündung (auch mit Blut im Harn) oder eine Erkrankung der Nieren können auftreten.

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit

Bei Missbrauch von Esketamin kam es zu Beschwerden wie Wiedererleben früherer Gefühlszustände („Flashbacks“), Halluzinationen, depressive Verstimmung, Angstzuständen, Schlaflosigkeit, Desorientiertheit, Blasenentzündung und Leberschädigung.

Wenn Sie an Arzneimittelmisbrauch oder -abhängigkeit leiden oder gelitten haben, kann es zur Entwicklung einer Abhängigkeit oder Toleranz von Esketamin kommen.

Kinder

Bei Kindern unter 3 Monaten muss Esketamin mit Vorsicht angewendet werden.

Anwendung von Esketamin Inresa 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.

Esketamin Inresa wird für gewöhnlich während der Operation zusammen mit anderen Arzneimitteln angewendet.

- Wenn Esketamin für eine Operation im Brust- oder Bauchraum angewendet wird, wird es für gewöhnlich gemeinsam mit einem Schmerzmittel angewendet.
- Teilen sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:
 - o Barbiturate (bestimmte Schlafmittel, z.B. Thiopental)
 - o Betäubungsmittel (Morphin-ähnliche Substanzen)Die Aufwachphase nach der Narkose kann dadurch verlängert sein.

Eine gleichzeitige Anwendung ist kontraindiziert:

- In Kombination mit Xanthinderivaten (z.B. Aminophyllin, Theophyllin) kommt es möglicherweise zu einer Absenkung der Krampfschwelle. Eine gleichzeitige Gabe muss daher vermieden werden.
- Esketamin darf nicht in Kombination mit Ergometrin (Arzneimittel, das Kontraktionen der Gebärmutter auslöst) angewendet werden.

Eine gleichzeitige Anwendung muss mit besonderer Vorsicht erfolgen:

- Die Einnahme von Schilddrüsenhormonen und direkt oder indirekt wirkenden Sympathomimetika kann im Zusammenhang mit der Gabe von Esketamin zu einer Blutdrucksteigerung (arterielle Hypertonie) und einer Herzfrequenzbeschleunigung (Tachykardie) führen.
- In Kombination mit Sedativa, z.B. insbesondere Benzodiazepinen oder Neuroleptika, kommt es während der Anwendung von Esketamin zu einer Abschwächung der Nebenwirkungen, aber auch zu einer Verlängerung der Wirkdauer.
- Barbiturate und Opiate können in Kombination mit Esketamin die Aufwachphase verlängern.
- Von Diazepam ist bekannt, dass es die Halbwertszeit von Esketamin erhöht und dessen Wirkung verlängert. Aus diesem Grund kann bei Esketamin eine Dosisanpassung erforderlich werden.
- Die anästhetische Wirkung von halogenierten Kohlenwasserstoffen (z.B. Isofluran, Desfluran, Sevofluran) wird durch Gabe von Esketamin verstärkt, sodass niedrigere Dosierungen von halogenierten Kohlenwasserstoffen ausreichend sein können.
- Die Wirkung bestimmter Arzneimittel, die eine Muskelentspannung bewirken (depolarisierende Muskelrelaxantien, z.B. Suxamethonium, oder nicht depolarisierende Muskelrelaxantien, z.B. Pancuronium), kann verlängert sein.
- Das Risiko für Herzrhythmusstörungen nach der Gabe von Adrenalin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von Esketamin und halogenierten Kohlenwasserstoffen erhöhen.
- Bei gleichzeitiger Gabe von Esketamin und Vasopressin wurde ein erhöhter Blutdruck beobachtet.
- Im Allgemeinen bewirken Hemmstoffe eines bestimmten wirkstoffabbauenden Enzyms (sogenannte CYP3A4-Hemmer) eine erhöhte Plasmakonzentration von Arzneimitteln wie Esketamin. Die gleichzeitige Anwendung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 hemmen, kann eine Reduzierung der Esketamin-Dosierung erforderlich machen, um die erwünschte klinische Wirkung zu erzielen.
- Im Allgemeinen bewirken Induktoren eines bestimmten wirkstoffabbauenden Enzyms (sogenannte CYP3A4-Induktoren) eine verringerte Plasmakonzentration von Arzneimitteln wie

Esketamin. Die gleichzeitige Anwendung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 induzieren, kann eine Erhöhung der Esketamin-Dosierung erforderlich machen, um die erwünschte klinische Wirkung zu erzielen.

Anwendung von Esketamin Inresa zusammen mit Alkohol

Trinken Sie während der ersten 24 Stunden nach der Esketamin-Anwendung keinen Alkohol.

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 darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der Arzt kommt nach sorgfältiger Abwägung zu dem Entschluss, dass der Nutzen für die Mutter den möglichen Schaden für das Kind überwiegt. Esketamin kann einen negativen Einfluss auf die Atmung des Neugeborenen haben (Atemdepression), wenn es während des Geburtsvorganges angewendet wird.

Stillzeit

Esketamin geht in die Muttermilch über, jedoch scheint eine Wirkung auf das Kind bei therapeutischen Dosierungen unwahrscheinlich. Wenn möglich, wird Esketamin in der Stillzeit vermieden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Esketamin kann das Reaktionsvermögen herabsetzen, was in Verbindung mit Situationen bedacht werden sollte, die besondere Wachsamkeit erfordern, wie z.B. die Teilnahme am Straßenverkehr. Sie dürfen nach einer Narkose mit Esketamin für mindestens 24 Stunden nicht aktiv am Straßenverkehr teilnehmen, keine Maschinen bedienen und nicht in gefährlichen Situationen arbeiten. Lassen Sie sich nach einer ambulant durchgeführten Narkose nach Hause begleiten und verzichten Sie während der ersten 24 Stunden auf den Konsum von Alkohol.

Esketamin Inresa enthält Natrium

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

3. Wie ist Esketamin Inresa anzuwenden?

Esketamin darf nur durch einen erfahrenen Anästhesisten (Narkosearzt) oder Notfallmediziner oder unter dessen Aufsicht angewendet werden.

Die genaue Esketamin-Dosis hängt ab von der Art der Anwendung und ist je nach Patient unterschiedlich. Ihr Arzt wird die korrekte Dosis festlegen.

Vor Ihrer Operation erhalten Sie üblicherweise ein Arzneimittel (z.B. Atropin), um die Bildung übermäßigen Sekrets (Körperflüssigkeiten wie Speichel und Tränen) zu vermeiden, und auch ein anderes Arzneimittel, „Benzodiazepin“ genannt. Benzodiazepine helfen Ihnen sich zu entspannen und sogenannte „Aufwachreaktionen“ zu vermeiden.

Ihr Narkosearzt wird die Narkose aufrechterhalten:

- mit einem anderen Narkosemittel
- mit mehr Esketamin, das Sie durch eine Injektion in einen Muskel oder in eine Vene oder durch einen Tropf (Infusion) erhalten
- mit Esketamin zusammen mit einem anderen Narkosemittel

Art der Anwendung

Esketamin Inresa wird langsam in eine Vene oder in einen Muskel injiziert (intravenöse oder intramuskuläre Anwendung).

Wenn Sie eine größere Menge von Esketamin Inresa erhalten haben, als Sie sollten, könnten Sie Atemschwierigkeiten bekommen. Ihr Arzt wird Ihre Atemtätigkeit in diesem Fall mit Geräten unterstützen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, 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.

Teilen Sie Ihrem Arzt unverzüglich mit, wenn an der Injektionsstelle Schmerzen, Entzündungen oder Hautausschläge auftreten.

Esketamin kann manchmal allergische Beschwerden („Anaphylaxie“), wie Atemschwierigkeiten, Schwellung und Ausschlag, verursachen.

Manche Patienten haben Aufwachreaktionen wie z.B. Halluzinationen, lebhafte Träume (auch unangenehmer Art), Schwindel und motorische Unruhe.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Anstieg des Blutdrucks und beschleunigter Puls („Tachykardie“)
- Aufwachreaktionen wie z.B. lebhafte Träume (auch unangenehmer Art), Schwindel, motorische Unruhe
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
- Erhöhung des Gefäßwiderstandes im Lungenkreislauf, erhöhte Schleimabsonderung, erhöhter Sauerstoffverbrauch, Stimmritzenkrampf, vorübergehend verlangsamte Atmung
- Übelkeit, Erbrechen, erhöhter Speichelfluss
- Bei diagnostischen und therapeutischen Eingriffen im Bereich der oberen Atemwege ist (insbesondere bei Kindern) mit sensibleren Reflexen (Hyperreflexie) und Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) zu rechnen. Bei Eingriffen an Rachen, Kehlkopf und Bronchialbaum können daher die Gabe muskelentspannender Arzneimittel sowie eine entsprechende Beatmung erforderlich sein. Unzureichende Beatmung führt häufig zu einer Zunahme des Hirndrucks, des Augeninnendrucks und des Muskeltonus.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erhöhter Muskeltonus und Muskelzittern (was Krämpfen gleichen kann)
- Doppeltsehen, Zunahme des Augeninnendrucks, schnelle und unkontrollierte Augenbewegungen („Nystagmus“)
- Hautausschlag (eventuell an Masern erinnernd)
- Schmerzen und Hautrötung an der Injektionsstelle
- Erhöhter Druck im Kopf

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Allergische Beschwerden („Anaphylaxie“) wie Atemschwierigkeiten, Schwellung und Ausschlag
- Herzrhythmusstörung, verlangsamter Herzschlag („Bradykardie“)
- Erniedrigter Blutdruck (kann in Verbindung mit Kreislaufschock auftreten)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Halluzinationen, Unzufriedenheit oder Missstimmung, Orientierungsstörung, Angstzustände
- Anormale Leberfunktionswerte, Leberschädigung (bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmisbrauch)
- Erschwertes und/oder schmerzhaftes Harnlassen, Blasenentzündung („Zystitis“, manchmal auch mit Blut im Harn), Verdickung der Harnblasenwand (alle genannten Beschwerden bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmisbrauch)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

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

5. Wie ist Esketamin Inresa 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nur klare und farblose Lösungen, die keinen Niederschlag enthalten, dürfen verwendet werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Esketamin Inresa enthält

- Der Wirkstoff ist Esketamin. 1 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 5 mg Esketamin als 5,77 mg Esketaminhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 10 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

1 Ampulle mit 5 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 25 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

1 Ampulle mit 10 ml Injektions-/Infusionslösung enthält 50 mg Esketamin als Esketaminhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, Salzsäure 3,65% (zur pH-Wert-Einstellung), Natriumhydroxid 0,1 N (zur pH-Wert-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Esketamin Inresa aussieht und Inhalt der Packung

Esketamin Inresa ist eine klare und farblose Injektions-/Infusionslösung.

Packungen mit 2 ml, 5 ml oder 10 ml Ampullen in Umkartons zu jeweils 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95 oder 100 Ampullen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Deutschland

Hersteller

G.L. Pharma GmbH
Arnethgasse 3
1160 Wien
Österreich

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

Österreich: Eskelan 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in Ampullen

Deutschland: Esketamin Inresa 5 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in Ampullen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweis

In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird Esketamin meist allein angewendet; bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Hypnotika empfohlen.

Dosierung**Einleitung einer Allgemeinanästhesie**

- 0,5-1 mg Esketamin/kg Körpergewicht (KG) i.v. oder
- 2-4 mg Esketamin/kg KG i.m.

Zur Aufrechterhaltung wird die halbe Initialdosis bei Bedarf nachinjiziert, im Allgemeinen alle 10-15 Minuten.

Alternativ kann Esketamin als Dauerinfusion in einer Dosierung von 0,5-3 mg/kg KG pro Stunde angewendet werden.

Ergänzung einer Regionalanästhesie

- 0,125-0,25 mg Esketamin/kg KG pro Stunde als intravenöse Infusion

Analgesie bei künstlicher Beatmung (intubierte Intensivpatienten)

- 0,25 mg Esketamin/kg KG als i.v. Bolus
- mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,2-0,5 (bis zu 1,5) mg Esketamin/kg KG pro Stunde bei gleichzeitiger Benzodiazepin-Gabe

Eine Behandlungsdauer von 4-6 Wochen soll nicht überschritten werden.

Analgesie in der Notfallmedizin

- 0,25-0,5 mg Esketamin/kg KG i.m. oder
- 0,125-0,25 mg Esketamin/kg KG langsam i.v.

- Zur Intubation im Status asthmaticus werden 0,5-1 mg Esketamin/kg KG intravenös, bei Bedarf bis 2,5 mg/kg KG injiziert.

Das Ansprechen auf Esketamin kann unterschiedlich sein, und zwar abhängig von Dosis, Art der Anwendung, Alter des Patienten und gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel. Die Dosis wird anhand der Erfordernisse des jeweiligen Patienten titriert.

Erhöhter Speichelfluss ist prophylaktisch mit Atropin oder einem anderen Parasympatholytikum zu behandeln.

Das Risiko des Auftretens psychiatrischer Reaktionen während des Erwachens aus der Anästhesie kann in hohem Maße durch die Kombination mit einem Benzodiazepin verringert werden.

Nach Möglichkeit sollte die Anwendung von Esketamin als Anästhetikum nach 4- bis 6-stündigem Fasten entsprechend den üblichen Empfehlungen erfolgen.

Besondere Patientengruppen

Leberfunktionsstörungen

Bei Patienten mit Zirrhose oder anderen Formen der Leberfunktionsstörung ist eine Dosisreduktion in Erwägung zu ziehen.

Patienten mit Mehrfachverletzung (Polytraume) und Patienten in schlechtem Allgemeinzustand

Bei Mehrfachverletzung (Polytrauma) und bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Esketamin bei Subgruppen von pädiatrischen Patienten unterschiedlichen Alters wurde nicht ausreichend untersucht. Anhand der beschränkten vorliegenden Daten ist nicht zu erwarten, dass die Dosis bei Kindern und Jugendlichen sich wesentlich von der bei Erwachsenen unterscheidet.

Art der Anwendung

Intravenöse oder intramuskuläre Anwendung.

Esketamin Inresa kann als Injektion oder Infusion angewendet werden.

Hinweise zur Handhabung

Esketamin darf nicht mit Barbituraten und Diazepam in derselben Spritze oder Infusionslösung gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommt.

Das Arzneimittel darf, außer mit den unten aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Esketamin Inresa kann verdünnt werden mit

- Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%)
- Glucose-Injektionslösung 50 mg/ml (5%)
- Natriumchlorid-Injektionslösung 1,8 mg/ml (0,18%) und Glucose-Injektionslösung 40 mg/ml (4%) (Natriumchlorid 0,18% w/v und Glucose 4% w/v)
- Ringer-Injektionslösung
- Ringer-Lactat-Injektionslösung

Esketamin Inresa zeigte mit injizierbaren Lösungen mit folgenden Wirkstoffen keine Anzeichen von Inkompatibilität, wenn es für 48 Stunden bei 25°C gelagert wurde und wenn als Lösungsmittel Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) verwendet wurde:

- Morphinhydrochlorid

- Oxycodonhydrochlorid
- Hydromorphonhydrochlorid

Nach Verdünnung: Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 48 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 12 Stunden bei 2°C bis 8°C aufzubewahren.

Nur zur einmaligen Anwendung. Restmengen sind zu verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Überdosierung

Symptome

Als klinische Symptome einer Überdosierung sind zu erwarten: Krämpfe, Herzrhythmusstörungen und Atemstillstand.

Therapie

Ein Atemstillstand ist durch assistierte oder kontrollierte Beatmung bis zum Wiedereinsetzen einer ausreichenden Spontanatmung zu überbrücken.

Krämpfe sind durch die intravenöse Gabe von Diazepam zu behandeln. Wenn eine Behandlung mit Diazepam nicht zum Therapieerfolg führt, wird die Gabe von Phenytoin oder Phenobarbital empfohlen.

Ein spezifisches Antidot ist bislang nicht bekannt.