

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Esketex 5 mg/ml süste-/infusioonilahus Esketex 25 mg/ml süste-/infusioonilahus

Esketamiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Esketex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Esketexi manustamist
3. Kuidas Esketexi manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Esketexi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Esketex ja milleks seda kasutatakse

Esketex sisaldab toimeainet esketamiini. See on tugeva analgeetilise (valuvaigistava) toimega anesteetiline aine.

Esketexi kasutatakse:

- üldanesteesia (üldnarkoosi) alustamiseks ja säilitamiseks ainsa tuimastusainena või kombinatsioonis uinutitega;
- regionaal anesteesia (kohaliku tuimastuse) täienduseks;
- tuimastuseks (anesteesiaks) ja valu vaigistamiseks (analgeesiaks) erakorralistes olukordades;
- astmaatilise seisundi (raske astmahoo) raviks, kui teised spetsiifilised võtted ei ole tulemust andnud;
- kopsude kunstliku ventilatsiooni (intubatsiooni) ajal valu vähendamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Esketexi manustamist

Esketexi ei tohi kasutada

- kui olete esketamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui kõrge vererõhk või tõusnud koljusisene rõhk (intrakraniaalne rõhk) on teie jaoks seotud suure riskiga;
 - kui teil on verevarustust halvendav südamehaigus ja esketamiini kasutatakse ainsa tuimastusainena;
 - kui teil on seisund, mida nimetatakse eklampsiaks või preeklampsiaks (rasedustüsistus, mis põhjustab kõrget vererõhku);
 - kui teil on kilpnäärme ületalitlus, mis on ravimata või piisava ravita;
 - olukordades, kus emakalihased peavad olema lõõgastunud olekus (nt emakarebendi oht, nabaväädi väljalange);
 - kombinatsioonis ksantiini derivaatidega (astma või kroonilise obstruktiivse kopsuhaiguse (KOK) ravimid, nt aminofülliin või teofülliin);
 - kombinatsioonis ergometriiniga (sünnitusabis kasutatav ravim).
- Kui te ei ole kindel, kas miski eelnimetatust kehtib teie kohta, rääkige oma arsti või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi saamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega, sest järgmistel juhtudel on vajalik eriline ettevaatus:

- kui teil on südamehaigus (südamepuudulikkus) ja ravimata kõrge vererõhk;
- kui teil on südant ümbritsevate veresoonte ebapiisava verevarustuse tõttu rindkerevalud (ebastabiilne stenokardia);
- kui teil on tõusnud koljusisene rõhk või kesknärvisüsteemi kahjustus, sest esketamiini saanud patsientidel on täheldatud koljusisese rõhu tõusu;
- kui teil on tõusnud silmasisene rõhk (nt glaukoom), läbiv silmavigastus või kui teile tuleb teha silma läbivaatus või silmaoperatsioon, mille korral silmasisene rõhk ei tohi olla kõrge;
- kui olete alkoholihoobes;
- kui teil on praegu või on varem olnud raskeid psüühikahäireid.

Selle ravimi kasutamise ajal või anesteesiast ärkamisel võivad tekkida teatud nähud:

- hingamisraskused (suure annuse ja kiire veeni süstimise korral või vedelike või tahkete ainete hingamisteedesse sattumise tõttu);
- suurenenud süljeeritus;
- ärkamisperioodil võivad tekkida psühholoogilised reaktsioonid.

Arst teab, kuidas selliseid nähte ravida, vajaduse korral kasutamiseks on käepärast vajalikud ravimid ja varustus.

Tekkida võivad kõrvalekalded maksatalitluse analüüsides, eriti pikaajalise (kauem kui 3 päeva) kasutamise või ravimi väärarvitamise korral (vt allpool). Tsiirroosi või muud tüüpi maksakahjustusega patsientidel võib esketamiini toimeaeg pikeneda. Neil juhtudel kaalub arst annuse vähendamist.

Ülemiste hingamisteede diagnostiliste ja raviprotseduuride ajal on eriti lastel võimalik spasmi teke. Seepärast võib teie (või teie lapse) kõri, hääleaparaadi ja bronhidega seotud protseduuridel olla vajalik lihaseid lõõgastavate ravimite ja hingamist toetava varustuse kasutamine.

Pärast ambulatoorset anesteesiast peab patsient koju minema koos saatjaga ja ei tohi järgmise 24 tunni jooksul alkoholi tarbida.

Šokis patsientide puhul on vajalik eriline ettevaatus.

Pikaajaline kasutamine

Pikaajalise (üks kuu kuni mitu aastat) kasutamise, eriti väärarvitamise korral võib tekkida põiepõletik (sh veritsusega juhud), äge neerukahjustus, neeruturse ja kusejuhade kahjustused. Pikaajalise (kauem kui 3 päeva) kasutamise korral on patsientidel teatatud toksilisest toimest maksale.

Ravimite väärarvitamine ja uimastisõltuvus

Patsientidel, kellel on anamneesis ravimite väärarvitamine või uimastisõltuvus, võivad tekkida sellised sümptomid nagu mälupildid, hallutsinatsioonid, meeleolu kõikumine, ärevus, unetus või desorienteeritus. Kui te ravimeid väärarvitate või olete väärarvitanud, olete olnud või olete ravimitest sõltuvuses, võib teil tekkida sõltuvus ja tolerantsus. Seepärast tohib seda ravimit määrata ja manustada ettevaatusega ning ainult arsti järelevalve all.

Lapsed

Alla 3 kuu vanustel lastel tuleb esketamiini kasutada ettevaatusega.

Muud ravimid ja Esketex

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

See on eriti tähtis, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest, sest neid **ei tohi kasutada** esketamiiniga samal ajal (vt ka lõik „Esketexi ei tohi kasutada“):

- ksantiini derivaadid (nt aminofülliin, teofülliin), mille tõttu võivad tekkida krambid või krambihood;
- ergometriin (sünnitusabis kasutatav ravim).

Õelge oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest:

- sümpatomimeetikumid (nt adrenaliin), kilpnäärmehormoonid, vasopressiin, mis võivad põhjustada kõrget vererõhku, südame löögisageduse suurenemist või südamerütmihäireid;
- rahustid, nt bensodiasepiinid või neuroleptikumid, sest Esketexi toime kestus võib pikeneda;
- mõned tugevad valuvaigistid (opioidid) või barbituraadid (rahustid); kui neid võetakse koos Esketexiga, võib anesteesiajärgne ärkamisperiood pikeneda;
- diasepaam (kasutatakse ärevuse, krambihoogude ja lihasspasmide raviks);
- lihasrelaksandid (nt pankurooniumi või suksametooniumi tüüpi ravimid), sest nende toime võib esketamiini kasutamise korral pikeneda;
- ravimid, mis pärsvivad CYP3A4 ensüümi aktiivsust (nt seennakkuste ravimid ketokonasool ja itrakonasool või HIV vastane ravim ritonaviir või antibiootikum erütromütsiin);
- ravimid, mis tugevdavad CYP3A4 ensüümi aktiivsust (nt epilepsiaravimid karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin või tuberkuloosivastane ravim rifampitsiin).

Kui te ei ole kindel, kas miski ülaltoodust kehtib teie kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

Esketex koos toidu, joogi ja alkoholiga

Nagu kõigi üldanesteetikumide puhul, peate ka enne selle ravimi manustamist (enne üldnarkoosi) olema 4...6 tundi söömata. 24 tunni jooksul pärast selle ravimi manustamist ei tohi te tarbida alkoholi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Seda ravimit ei kasutata raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui arst jõuab järeldusele, et ravitoime teile kaalub üles võimalikud ohud lapsele.

Kui seda ravimit kasutatakse sünnituse ajal, siis võib see lapsel põhjustada hingamisprobleeme (hingamissagedus väheneb).

Imetamine

See ravim võib erituda rinnapiima. Aga kui seda kasutatakse soovitatavates annustes, on toime lapsele ebatõenäoline.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Esketex võib halvendada reaktsioonivõimet, mis on tähtis erksust ja tähelepanu nõudvates olukordades, näiteks autot juhtides. Seepärast ei tohi te juhtida autot ega töötada masinatega vähemalt 24 tunni jooksul pärast selle ravimi saamist. Samuti peate vähemalt 24 tunni jooksul pärast ambulatoorset anesteasiat selle ravimiga minema koju koos saatjaga.

Kui te ei ole kindel, kas teil on ohutu autot juhtida või masinatega töötada, pidage nõu arsti või meditsiiniõega.

Esketex sisaldab naatriumi

Ravim sisaldab 3,2 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühe milliliitri lahuse kohta (Esketex 5 mg/ml). See on võrdne 0,16%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Ravim sisaldab 1,2 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühe milliliitri lahuse kohta (Esketex 25 mg/ml). See on võrdne 0,06%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

3. Kuidas Esketexi manustatakse

Seda ravimit manustatakse teile ainult haiglas või kiirabisituatsioonis anestezioloogi (narkoosiarsti) järelevalve all.

Esketexi manustatakse aeglase veenisise või lihasesise süstena. Vajaduse korral võidakse ravimit süstida korduvalt või manustatakse teile ettevalmistatud ravimit infusioonina.

Maksatsirroosi või muud tüüpi maksatalitluse häirega patsientidel tuleb kaaluda annuse vähendamist.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või anestezioloogiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Kõrvaltoimed on tavaliselt annusest ja süstimiskiirusest sõltuvad ning mööduvad tavaliselt ravita.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Anesteesiajärgsed ärkamisreaktsioonid. Need on elavad unenäod, õudusunenäod, pearinglus ja rahutus.
- Ähmane nägemine.
- Südame löögisageduse ajutine suurenemine, vererõhu tõus ja pulsisageduse suurenemine.
- Anesteesia ajal tekkivad toimed hingamisele.
- Iiveldus ja oksendamine, suurenenud süljeeritus.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Tugevad kehaliigutused (nt lihastõmbused), mis võivad sarnaneda krampidega; sagenenud silmaliigutused, koljusise rõhu tõus.
- Kahelinägemine, silma siserõhu tõus.
- Lööve.
- Valu ja/või punetus süstekohal.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Rasked allergilised reaktsioonid.
- Korrapäratud südamelöögid, südamegevuse aeglustumine.
- Madal vererõhk.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Hallutsinatsioonid, masendus- ja rahulolematustunne, ärevus, desorienteeritus.
- Kõrvalekalded maksatalitluse analüüside tulemustes.
- Maksakahjustus.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Esketexi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud ampulli etiketil ja välispakendil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Esketex sisaldab

- Toimeaine on esketamiin.

Esketex 5 mg/ml

1 ml lahust sisaldab 5 mg esketamiini (vastab 5,77 mg esketamiinvesinikkloriidile).

Üks 5 ml ampull sisaldab 25 mg esketamiini (vastab 28,85 mg esketamiinvesinikkloriidile).

Esketex 25 mg/ml

1 ml lahust sisaldab 25 mg esketamiini (vastab 28,85 mg esketamiinvesinikkloriidile).

Üks 2 ml ampull sisaldab 50 mg esketamiini (vastab 57,7 mg esketamiinvesinikkloriidile).

Üks 10 ml ampull sisaldab 250 mg esketamiini (vastab 288,5 mg esketamiinvesinikkloriidile).

- Teised koostisosad on naatriumkloriid, vesinikkloriidhape (pH korrigeerimiseks), süstevesi.

Kuidas Esketex välja näeb ja pakendi sisu

Selge, värvitu lahus nähtavate osakesteta.

Esketex 5 mg/ml

5 ml lahust ühe punkti murdekohaga värvitust klaasist ampullides. Ampullid on märgistatud türkiissinist värvi rõngaga.

Esketex 25 mg/ml

2 ml või 10 ml lahust ühe punkti murdekohaga värvitust klaasist ampullides. Ampullid on märgistatud kahe värvilise rõngaga: ülemine rõngas on sinist värvi ja alumine rõngas rohelist värvi.

Ampullid on pakendatud vooderdisse. Vooderdisega ampullid on pakitud kartongkarpi.

Pakendi suurused:

Esketex 5 mg/ml

5 või 10 ampulli, igas 5 ml

Esketex 25 mg/ml

5 või 10 ampulli, igas 2 ml

5 või 10 ampulli, igas 10 ml

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lāti

Tel: +371 67083320

E-post: kalceks@kalceks.lv

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Esketamiini tohivad anesteetikumina manustada ainult anestezioloogid või erakorralise meditsiini

arstid.

Annustamine

Üldanesteesia induktsiooniks manustatakse esketamiini 0,5...1 mg/kg intravenoosselt või 2...4 mg/kg intramuskulaarselt.

Üldanesteesia säilitamiseks süstitakse vajaduse järgi (enamasti iga 10...15 minuti tagant) lisaks pool esialgsest annusest.

Esketamiini võib manustada ka püsiinfusioonina annuses 0,5...3 mg/kg/h.

Mitme vigastusega (hulgitraumaga) patsientidel ja halvas üldseisundis patsientidel tuleb annust vähendada.

Regionaalanesteesia korral lisavaluvaigistina kasutamisel manustatakse esketamiini intravenoosse infusioonina annuses 0,125...0,25 mg/kg/h.

Erakorralises meditsiinis analgeesiaks kasutamisel manustatakse esketamiini 0,25...0,5 mg/kg intramuskulaarselt või 0,125...0,25 mg/kg aeglase intravenoosse süstena.

Astmaatilise seisundi korral süstitakse esketamiini 0,5...1 mg/kg (vajaduse korral kuni 2,5 mg/kg) intravenoosselt.

Analgeesiaks kopsude kunstliku ventilatsiooni ajal (intubeeritud patsiendid intensiivravil) kasutatakse üldiselt esketamiini boolusannust 0,25 mg/kg, seejärel esketamiini püsiinfusiooni 0,2...0,5 (kuni 1,5) mg/kg/h koos bensodiasepiini samaaegse manustamisega.

Raviperiood ei tohi ületada 4...6 nädalat.

Nagu teistegi üldanesteetiliste ainete puhul, on individuaalne ravivastus esketamiinile mõnevõrra erinev ja sõltub annusest, manustamisviisist, patsiendi vanusest ning samal ajal manustatavatest teistest ainetest. Seetõttu ei saa anda kindlaid annustamissoovitusi. Annus tuleb tiitrida patsiendi vajaduste järgi.

Maksakahjustus

Tsirroosi või muud tüüpi maksakahjustusega patsientidel tuleb kaaluda annuse vähendamist.

Lapsed

Esketamiini annustamist erinevas vanuses laste alarühmades ei ole piisavalt uuritud. Olemasolevate piiratud andmete alusel ei erine lastele annustamine eeldatavasti märkimisväärselt täiskasvanute omast.

Märkus:

Nii lastekirurgias kui ka erakorralises meditsiinis kasutatakse esketamiini enamasti iseseisvalt. Muude näidustuste korral on soovitatav seda kombineerida hüpnootikumidega.

Manustamisviis

Intravenoosseks või intramuskulaarseks manustamiseks.

Esketamiini manustatakse aeglase intravenoosse või intramuskulaarse süstena.

Intravenoosse infusioonina pärast lahjendamist.

Anesteetikumina tohib esketamiini manustada mitte varem kui 4...6 tundi pärast viimast söömiskorda.

Üleannustamine

Üleannustamise kliinilised sümptomid on krambid, südamerütmihäired ja hingamisseiskus.

Hingamisseiskuse raviks tuleb kuni piisava spontaanhingamise taastumiseni rakendada abistavat või juhivat hingamist. Krambihoogu tuleb ravida intravenoosse diasepaamiga. Kui ravi diasepaamiga ei anna piisavat ravivastust, on soovitatav manustada fenütoiini või fenobarbitaali.

Spetsiifilist antidooti praegu ei teata.

Sobimatus

Süstimiseks ei tohi esketamiini ja barbituraate kokku segada, sest need on keemiliselt sobimatud ning tekib sade.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus „Kasutusjuhised“.

Kasutusjuhised

Kui lahus ja pakend seda võimaldavad, tuleb parenteraalseid ravimeid alati enne manustamist kontrollida nähtavate osakeste ja värvimuutuse suhtes. Kui täheldatakse värvimuutusi, hägusust või sadet, ei tohi lahust kasutada.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ravimipreparaat tuleb ära kasutada kohe pärast ampulli avamist. Kasutamata ravimipreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Esketexi tohib segada järgmiste lahustega:

- naatriumkloriidi 9 mg/ml (0,9%) süstelahus
- glükoosi 50 mg/ml (5%) süstelahus

Kõlblikusaeg pärast lahjendamist

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tunni jooksul temperatuuridel 25 °C ja 2...8 °C.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Pärast ülal loetletud lahustega lahjendamist kontsentratsioonini 1 mg/ml ja 2 mg/ml on Esketex keemilis-füüsikaliselt stabiilne kokkupuutes PVC- ja EVA-materjalist infusioonikottidega, PVC-materjalist ja polüetüleenist infusioonisüsteemidega ning polüpropüleenist ja polükarbonaadist süstaldega.

Juhised ampulli avamiseks

- 1) Pöörake ampull värvilise otsaga üles. Kui ampulli ülaosas on lahust, koputage õrnalt sõrmega, et kogu lahus valguks ampulli alumisse ossa.
- 2) Kasutage avamiseks mõlemat kätt. Hoides ampulli ühes käes kasutage teist kätt ampulli ülemise osa äramurdmiseks suunaga värvipunkti eemale (vt alltoodud pilte).

