

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Esketamiin, 25mg/ml, süste-/infusioonilahus

## Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

### 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 arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on esketamiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne esketamiini kasutamist
3. Kuidas esketamiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas esketamiini säilitada
6. Muu teave

### 1. Mis ravim on esketamiin ja milleks seda kasutatakse

Esketamiin on anesteetikum. Anesteetikume kasutatakse patsiendi uinutamiseks operatsiooni ajal. Esketamiini võib manustada ainsa anesteetikumina või kombinatsioonis teiste anesteetikumidega. Esketamiin on näidustatud hüповoleemilises šokis patsientide anesteesia induksiooniks ja regionaalnesteesia intravenosseks toetamiseks.

### 2. Mida on vaja teada enne esketamiini kasutamist

#### Ärge kasutage esketamiini:

- patsiendil, kes on esketamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline
- patsiendil, kellel on kõrge vererõhk, või risk selle tekkeks.
- patsiendil, kellel on kõrge koljusisene rõhk või risk selle tekkeks.
- patsiendil, kellel on südame isheemiatõbi või mõni muu südamehaigus.
- rasedal patsiendil, kellel esineb eklampsia või pre-eklampsia.
- kombinatsioonis ksantiini derivaatide (aminofülliin, teofülliin) või tungaltera alkaloididega (ergometriin).

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

#### Eriline ettevaatus on vajalik esketamiini kasutamisel:

- kui patsiendil on südamepuudulikkus või kõrgvererõhutõbi, mille vastu patsient ei kasuta ravimit.
- kui patsiendil on esinenud stenokardiat.
- kui patsient on alkoholijoobes.
- kui patsiendil on raske psühhiaatiline haigus.
- kui patsiendil on kilpnäärme ületalitlus.
- kui patsiendil esineb seisund, mille korral peab vältima emaka kontraktsioone (nt nabaväädi prolaps rasedal või emakaruption).
- maksahaiguse korral.
- patsiendi puhul, kellel on anamneesis ravimisõltuvus või ravimite kuritarvitamine.

## **Muud ravimid ja esketamiin**

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

- esketamiini kasutamine koos ksantiini derivaatidega (nt aminofülliin, teofülliin) on vastnäidustatud – kooskasutamisel võivad tekkida krambid.
- Esketamiini kasutamine koos ergometriiniga on vastunäidustatud.

Eriline ettevaatus on vajalik, kui esketamiini kasutatakse samaaegselt järgmiste ravimitega:

- Sümpatomimeetikumid (nt adrenaliin või noradrenaliin), kilpnäärme hormoonid ja vasopressiin – kooskasutamisel võib tekkida vererõhu tõus ja südame rütmihäired.
- Uinutid, bensodiasepiinid (nt diasepaam), neuroleptikumid – kooskasutamisel võib esketamiini toime pikeneda.
- Barbituraadid ja opiaadid (nt morfiin) – kooskasutamisel võib anesteesiast välja tulemise aeg pikeneda.
- Inhaleeritavad anesteetikumid (halotaan, isofluraan, desfluraan, sevofluraan) – kooskasutamisel toime süveneb, vajalik on kasutada väiksemaid annuseid.
- Lihaslõõgastid – kooskasutamisel toime süveneb.
- Esketamiini kasutamisel koos ravimitega, mis inhibeerivad CYP3A4 ensüümi aktiivsust, võib olla vajalik kasutada esketamiini väiksemaid annuseid.
- Esketamiini kasutamisel koos ravimitega, mis indutseerivad CYP3A4 ensüümi aktiivsust, võib olla vajalik kasutada esketamiini suuremaid annuseid.

Mitme ravimi samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

## **Esketamiini kasutamine koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Enne anesteesiast ei tohi patsient 4-6 tunni jooksul olla söönud.

### Alkohol

Patsient ei tohi juua alkoholi 24 tunni jooksul pärast esketamiini kasutamist, sest alkohol võib võimendada kõrvaltoimeid.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Esketamiini ei ole soovitatav kasutada raseduse ajal muul juhul, kui äärmisel vajadusel. Kasutatuna sünnituse ajal võib esketamiin põhjustada vastsündinul probleeme hingamisega.

Esketamiin eritub rinnapiima, kuid on vähetõenäoline, et see võiks avaldada toimet rinnapiima saavale lapsele.

## **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Esketamiin muudab patsiendi uniseks ja aeglustab tema reaktsioonikiirust. Patsient, kellele on manustatud esketamiini, ei või juhtida autot ega töötada masinatega vähemalt 24 tunni jooksul pärast ravimi kasutamist. Kui patsient lubatakse haiglast koju vähem kui 24 tundi peale esketamiini kasutamist, siis on soovitatav, et ta leiaks endale koju minekul saatja.

## **3. Kuidas esketamiini kasutada**

Esketamiini manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt.

Esketamiini manustatakse aeglase veeni- või lihasesisese süstena. Annuse määrab raviarst. Kui pärast ühekordset annust ei saavutata piisavat toimet, siis võib manustamist korrata.

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

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Esketamiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Sage (kuni 1-l patsiendil 10-st)

- Anesteesiast ärkamisele iseloomulikud reaktsioonid: eriliselt ilmekad unenäod, ka hirmu- unenäod, uimasus, rahutus.
- Ähmane nägemine.
- Mööduv südame löögisageduse ja vererõhu tõus.
- Iiveldus, oksenamine, suurenenud süljevool.
- Hingamisprobleemid anesteesia ajal.

Aeg-ajalt (kuni 1-l patsiendil 100-st)

- Lihastõmbused, krampid.
- Kaheli nägemine, silmasisese rõhu tõus.
- Nahalööve.
- Valu ja punetus süstekohal.

Harv (kuni 1-l patsiendil 1000-st)

- Raske allergiline reaktsioon.
- Südame rütmihäired, aegalne südametöö.
- Vererõhu langus.

Esinemissagedus teadmata

- Hallutsinatsioonid, ärevus, desorientatsioon.
- Maksafunktsiooni häired.
- Maksakahjustus.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas esketamiini säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

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

#### **6. Muu teave**

##### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud juunis 2018.**