Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ketanest® S 5 mg/ml Ampullen
Ketanest® S 25 mg/ml Ampullen

Wirkstoff: Esketamin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen 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 bitte an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 Ketanest S und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketanest S beachten?
3. Wie ist Ketanest S anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ketanest S aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ketanest S und wofür wird es angewendet?

Esketamin, der Wirkstoff von Ketanest S, ist ein Anästhetikum (Narkosemittel) mit starker analgetischer (schmerzstillender) Wirkung.

Ketanest S wird angewendet

- ❖ zur Einleitung und Durchführung einer Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) ggf. in Kombination mit Schlafmitteln (Hypnotika)
- ❖ zur Ergänzung bei Regionalanästhesien (örtliche Betäubung)
- ❖ zur Anästhesie und Schmerzbekämpfung (Analgesie) in der Notfallmedizin
- ❖ zur Behandlung des Status asthmaticus (schwerer Asthmaanfall), wenn andere spezifische Maßnahmen nicht erfolgreich waren
- ❖ zur Schmerzbekämpfung bei künstlicher Beatmung (Intubation)

Hinweis
In der Kinderchirurgie sowie in der Notfallmedizin wird Esketamin meist nur allein verwendet, bei den anderen Indikationen wird die Kombination mit Hypnotika empfohlen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ketanest S beachten?

Ketanest S darf nicht angewendet werden,

- ❖ wenn Sie/der Patient allergisch gegen Esketamin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind/ist
- ❖ wenn ein erhöhter Blutdruck oder ein gesteigerter Hirndruck für Sie/für den Patienten ein ernsthaftes Risiko darstellt

- als alleiniges Narkosemittel, wenn Sie/der Patient an einer bestehenden Herzerkrankung mit Minderdurchblutung leiden/leidet
- bei durch Schwangerschaft verursachtem Bluthochdruck mit Eiweißausscheidung über den Urin (Präeklampsie) und Krämpfen (Eklampsie)
- in Kombination mit Xanthinderivaten (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma bzw. COPD, z. B. Aminophyllin, Theophyllin)
- in Kombination mit Ergometrin (Arzneimittel, welches in der Geburtshilfe eingesetzt wird)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ketanest angewendet wird.

Esketamin darf als Narkotikum nur durch einen in der Anästhesie oder Notfallmedizin erfahrenen Arzt eingesetzt werden.

Esketamin darf nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden:

- bei Herzschwäche und unbehandeltem Bluthochdruck
- bei Herzschmerzen aufgrund unzureichender Durchblutung der Herzkranzgefäße (instabile Angina pectoris)
- bei erhöhtem Druck in Gehirn sowie Verletzungen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems, da ein Anstieg des zerebrospinalen Drucks (Druck im Gehirn bzw. Rückenmarkskanal) unter der Anwendung von Esketamin beobachtet wurde
- bei erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) und perforierenden Augenverletzungen sowie in Verbindung mit Augenuntersuchungen oder augenchirurgischen Eingriffen, bei denen der Augeninnendruck nicht steigen darf
- bei Patienten in alkoholisiertem Zustand
- bei Patienten mit schweren psychischen Störungen, auch wenn diese in der Vergangenheit aufgetreten sind
- bei unzureichend behandelter Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose)
- in Situationen, die eine entspannte Gebärmuttermuskulatur erfordern, z. B. drohender Riss der Gebärmutterwand (Uterusruptur), Nabelschnurvorfall

Esketamin wird über die Leber metabolisiert, und der Abbau über die Leber ist für die Beendigung der klinischen Effekte notwendig. Es wurde über abnormale Leberfunktionswerte im Zusammenhang mit der Anwendung von Esketamin berichtet, insbesondere bei längerer Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmissbrauch. Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen von eingeschränkter Leberfunktion kann eine Verlängerung der Wirkungsdauer auftreten. In diesen Fällen wird der Arzt eine Reduzierung der Dosis in Erwägung ziehen.

Bei Gaben von hohen Dosen und schneller i.v. Injektion (Verabreichung in eine Vene) kann es zu einer Einschränkung der Atemfunktion (Atemdepression) kommen.

Trotz weitgehend erhaltener Schutzreflexe kann ein Eindringen von flüssigen oder festen Stoffen in die Atemwege (Aspiration) nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden. Deshalb und wegen einer möglichen Atemdepression bei hohen Dosen oder bei rascher i.v. Injektion muss die Möglichkeit zur Intubation und Beatmung des Patienten gegeben sein.

Die gesteigerte Speichelsekretion unter Esketamin sollte vorbeugend mit Atropin behandelt werden.

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

Bei chirurgischen Eingriffen mit viszeralen (= die Eingeweide betreffenden) Schmerzen ist eine Gabe muskelentspannender Arzneimittel (Muskelrelaxanzien) und zusätzliche Schmerzausschaltung, kontrollierte Beatmung und Gabe von Lachgas/Sauerstoff angezeigt.

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

Das Risiko psychischer Reaktionen, die während des Aufwachens aus der Narkose auftreten, kann durch die zusätzliche Gabe von Benzodiazepinen verringert werden.

Beim Einsatz von Esketamin beim Schockpatienten sind selbstverständlich die Grundprinzipien der Schocktherapie (Volumenauffüllung, Sauerstoff-Zufuhr) zu beachten. In schwersten Schockzuständen mit kaum oder überhaupt nicht messbarem Blutdruck ist bei Verwendung von Esketamin, wie bei jedem anderen Anästhetikum, besondere Vorsicht geboten.

Langzeitanwendung

Bei Patienten, die über längere Zeit (ein Monat bis mehrere Jahre) racemisches Ketamin erhielten, wurden Fälle von Blasenentzündung einschließlich deren blutiger Form, akuter Nierenschädigung, Erweiterung des Nierenbeckens und der Nierenkelche sowie Erkrankung der Harnleiter berichtet insbesondere bei Missbrauch von Ketamin. Solche Effekte können auch nach einem Missbrauch von Esketamin auftreten. Bei Patienten mit länger dauernder Anwendung (länger als 3 Tage) wurde über das Auftreten einer leberschädigenden Wirkung berichtet.

Arzneimittelmissbrauch und –abhängigkeit

Es liegen Berichte über Arzneimittelmissbrauch mit racemischem Ketamin vor. Diese Berichte legen nahe, dass Ketamin zu einer Reihe von Symptomen führen kann, wie u. a. das Wiedererleben früherer Gefühlszustände, Halluzinationen, Verstimmung, Angst, Schlaflosigkeit und Desorientierung. Es wurden auch Nebenwirkungen berichtet: siehe „Langzeitanwendung Solche Effekte können daher auch nach einer Behandlung mit Esketamin nicht ausgeschlossen werden. Wenn Sie/der Patient an Arzneimittelmissbrauch oder –abhängigkeit leiden/leidet bzw. bereits gelitten haben/hat, kann es zur Entwicklung einer Abhängigkeit oder Toleranz von Esketamin kommen. Aus diesem Grund darf Esketamin nur mit besonderer Vorsicht verordnet und verabreicht werden.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern mit einem Alter von weniger als 3 Monaten ist besondere Vorsicht geboten.

Anwendung von Ketanest S zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Gleichzeitige Gabe ist nicht erlaubt

In Kombination mit Xanthinderivaten (z. B. Aminophyllin, Theophyllin) tritt möglicherweise eine Absenkung der Krampfschwelle ein. Eine gleichzeitige Gabe ist daher zu vermeiden.

Esketamin darf nicht in Kombination mit Ergometrin verwendet werden.

Gleichzeitige Gabe mit Vorsicht

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. Dies ist bei gleichzeitiger Gabe mit Esketamin zu berücksichtigen.

In Kombination mit Sedativa, z. B. speziell Benzodiazepinen oder Neuroleptika, kommt es unter Anwendung von Esketamin zu einer Abschwächung der Nebenwirkungen, aber auch zu einer Verlängerung der Wirkungsdauer.

Barbiturate und Opiate können in Kombination mit Esketamin die Aufwachphase verlängern.

Von Diazepam ist bekannt, dass es die Halbwertszeit von racemischem Ketamin erhöht und dessen pharmakodynamische Wirkung verlängert. Aus diesem Grund kann auch bei Esketamin eine Dosisanpassung erforderlich werden.

Die anästhetische Wirkung von halogenierten Kohlenwasserstoffen (z. B. Halothan, 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 (z. B. Suxamethonium, Pancuronium) kann verlängert sein.

Das Risiko bezüglich kardialer Arrhythmien nach der Gabe von Adrenalin kann sich durch die gleichzeitige Anwendung von Esketamin und halogenierter Kohlenwasserstoffen erhöhen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Esketamin und Vasopressin wurde ein erhöhter Blutdruck beobachtet.

Gleichzeitige Verabreichung von Esketamin mit Arzneimitteln, die das Enzym CYP3A4 (Enzym, welches in der Verstoffwechselung von Arzneimitteln eine Rolle spielt) hemmen, kann eine Reduzierung der Esketamin-Dosierung erforderlich machen, um die erwünschte klinische Wirkung zu erzielen.

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

Inkompatibilitäten

Ketanest S und Barbiturate dürfen zur Injektion nicht gemischt werden, da sie chemisch unverträglich sind und es zur Ausfällung kommt.

Anwendung von Ketanest S zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Die Anwendung von Ketanest S als Narkosemittel sollte frühestens 4 - 6 Stunden nach der letzten Nahrungsaufnahme erfolgen.

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 das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Über eine Anwendung in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Untersuchungen haben bei Tieren eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit hinsichtlich der geistigen Entwicklung gezeigt. Esketamin soll während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, dass nach sorgfältiger Abwägung der Nutzen für die Mutter den möglichen Schaden für das Kind überwiegt.
Esketamin passiert die Plazentaschranke und kann zu einer Atemdepression beim Neugeborenen führen, wenn es während des Geburtsvorganges angewandt wird.

Stillzeit

Esketamin geht in die Muttermilch über, jedoch scheint eine Wirkung auf das Kind bei therapeutischen Dosierungen unwahrscheinlich. Trotzdem soll Esketamin in der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Esketamin kann das Reaktionsvermögen herabsetzen, was in Verbindung mit Situationen bedacht werden soll, 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/den Patienten nach einer ambulant durchgeführten Narkose nach Hause begleiten und verzichten Sie/der Patient während der ersten 24 Stunden auf den Konsum von Alkohol.

Ketanest S enthält Natrium

Ketanest S 5 mg/ml Injektionslösung enthält 15,87 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Ampulle. Dies entspricht 0,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ketanest S 25 mg/ml Injektionslösung enthält 2,36 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 2 ml Ampulle. Dies entspricht 0,1 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ketanest S 25 mg/ml Injektionslösung enthält 11,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml Ampulle. Dies entspricht 0,6 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Ketanest S anzuwenden?

Esketamin darf als Narkotikum nur durch einen in der Anästhesie (Narkose) oder Notfallmedizin erfahrenen Arzt eingesetzt werden.

Zur intravenösen oder intramuskulären Anwendung.
Zur intravenösen Infusion nach Verdünnen.
Esketamin wird langsam intravenös (in die Vene) oder intramuskulär (in den Muskel) injiziert.

Verwendet werden darf nur eine klare und farblose Lösung.

Zur Einleitung einer Allgemeinanästhesie werden 0,5 - 1 mg Esketamin/kg KG i.v. bzw. 2 - 4 mg/kg KG i.m. verabreicht, 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 verabreicht werden. Bei Mehrfachverletzung (Polytrauma) und bei Patienten in schlechtem Allgemeinzustand ist eine Dosisreduktion erforderlich.

Für die Verdünnung von Ketanest S können Glucoselösung 5 % und 0,9 % NaCl Lösung verwendet werden.

Parenterale Arzneimittel sollten zur Verabreichung visuell auf Partikel und Verfärbungen untersucht werden, wann immer Lösung und Behälter es erlauben.

Zur Ergänzung (Supplementierung) einer Regionalanästhesie werden nach Bedarf 0,125 - 0,25 mg Esketamin/kg KG pro Stunde gegeben.

Für die Analgesie bei künstlicher Beatmung (intubierte Intensivpatienten) werden im allgemeinen 0,25 mg Esketamin/kg KG als Bolus mit einer anschließenden Dauerinfusion von 0,2 - 0,5 (- 1,5) mg Esketamin/kg KG pro Stunde bei gleichzeitiger Benzodiazepin-Gabe verabfolgt.

4 - 6 Wochen Behandlungsdauer sollten nicht überschritten werden.

Zur Analgesie in der Notfallmedizin werden 0,25 - 0,5 mg Esketamin/kg KG intramuskulär bzw. 0,125 - 0,25 mg/kg KG langsam intravenös appliziert.

Im Status asthmaticus werden 0,5 - 1 mg (bei Bedarf bis 2,5 mg/kg KG) Esketamin/kg KG intravenös injiziert.

Wie bei anderen Arzneimitteln zur Allgemeinanästhesie (Vollnarkose) kann das Ansprechen auf Esketamin beim einzelnen Patienten etwas unterschiedlich sein – und zwar abhängig von Dosis, Art der Anwendung, Alter des Patienten und gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel; es können daher keine absolut feststehenden Dosisempfehlungen gegeben werden. Die Dosis sollte anhand der Erfordernisse beim einzelnen Patienten eingestellt werden.

Patienten mit beeinträchtigter Leberfunktion

Bei Patienten mit Leberzirrhose oder anderen Formen einer Leberfunktionsbeeinträchtigung sollte eine Dosisreduktion in Erwägung gezogen werden.

Kinder und Jugendliche

Die Dosierung von Esketamin bei Gruppen von Kindern und Jugendlichen unterschiedlichen Alters wurde nicht ausreichend untersucht. Basierend auf den beschränkt vorliegenden Informationen dürfte die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen sich nicht wesentlich von jener bei Erwachsenen unterscheiden.

Zur Beachtung:
Bei chirurgischen Eingriffen bei Kindern und Jugendlichen sowie in der Notfallmedizin wird Esketamin zumeist alleine angewendet; für andere Anwendungsgebiete wird eine Kombination mit Hypnotika empfohlen.

Wenn eine größere Menge von Ketanest S angewendet wurde als vorgesehen

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

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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nebenwirkungen sind in der Regel abhängig von Dosierung sowie Geschwindigkeit der Injektion und bilden sich spontan zurück. Das Auftreten von psychiatrischen und das zentrale Nervensystem betreffenden Nebenwirkungen ist häufiger, wenn Esketamin als alleiniges Narkosemittel verabreicht wird.

Den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Erkrankungen des Immunsystems	
Selten	Anaphylaktische Reaktion (Überreaktion des Immunsystems, bis hin zu Kreislaufversagen, gestörter Organfunktion)
Psychiatrische Erkrankungen	
Häufig	Aufwachreaktionen[1], wie z. B. lebhafte Träume, auch unangenehmer Art, Schwindel und motorische Unruhe[2]
Nicht bekannt	Halluzinationen, Dysphorie (eine Affektstörung), Angst, Orientierungsstörung
Erkrankungen des Nervensystems	
Gelegentlich	Tonische und klonische Kontraktionen, die Krämpfen gleichen können (durch erhöhten Muskeltonus), Augenzittern (Nystagmus), Hirndrucksteigerung
Augenerkrankungen	
Häufig	Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
Gelegentlich	Doppeltsehen (Diplopie), Zunahme des Augeninnendrucks
Herzerkrankungen	
Häufig	Zeitweise stark beschleunigter Herzschlag (temporäre Tachykardie), Anstieg des Blutdrucks und der Herzfrequenz (ein Anstieg von 20 % über den Ausgangswert ist häufig)
Selten	Herzrhythmusstörung (Arrhythmie), verlangsamter Herzschlag (Bradykardie)
Gefäßerkrankungen	
Selten	Erniedrigter Blutdruck (insbesondere in Verbindung mit Kreislaufschock)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums (Mittelfellraum in der Brusthöhle)	
Häufig	Erhöhung des Gefäßwiderstandes im Lungenkreislauf und zu einer erhöhten Schleimabsonderung. Erhöhter Sauerstoffverbrauch, Stimmritzenkrampf (Laryngospasmus) und vorübergehend Atemdepression (verlangsamte Atmung) (Das Risiko einer Atemdepression ist normalerweise abhängig von Dosis und Geschwindigkeit der Injektion.)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Gelegentlich	An Masern erinnernde (morbilliforme) Hautrötung, Hautausschlag (Exanthem)
Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	
Häufig	Übelkeit und Erbrechen, erhöhter Speichelfluss (Hypersalivation)

Leber- und Gallenerkrankungen	
Nicht bekannt	Abnormale Leberfunktionswerte Arzneimittelinduzierte Leberschädigung[3]
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Gelegentlich	Schmerzen und Hautrötung (Erythem) an der Injektionsstelle

Hinweise auf Absetzphänomene bei Dauerinfusionsbehandlung liegen nicht vor.

Kinder und Jugendliche

Häufigkeit, Art und Schweregrad von Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen sollten ähnlich sein wie bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Ketanest S aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern. Nicht einfrieren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Die gebrauchsfertige Lösung darf nicht länger als 48 Stunden bei Raumtemperatur (Nicht über 25 °C lagern) aufbewahrt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Etikett als auch dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme. Restmengen sind zu verwerfen.

---

1 Wenn Esketamin als alleiniges Narkosemittel verabreicht wird, kann es bei bis zu 30 % der Patienten zu dosisabhängigen Reaktionen kommen.
2 Die Anzahl dieser Ereignisse kann in hohem Maße durch die zusätzliche Verabreichung eines Benzodiazepins verringert werden.
3 Bei länger dauernder Anwendung (länger als 3 Tage) oder bei Arzneimittelmissbrauch

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Das medizinische Fachpersonal wird das Arzneimittel entsorgen, wenn es nicht mehr verwendet wird. Diese Maßnahme trägt zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ketanest S enthält

Der Wirkstoff ist Esketamin.
1 ml Injektionslösung enthält 5,77 mg Esketaminhydrochlorid, entsprechend 5 mg Esketamin.
1 ml Injektionslösung enthält 28,83 mg Esketaminhydrochlorid, entsprechend 25 mg Esketamin.

Die sonstigen Bestandteile sind Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid, 0,1N Salzsäure zur pH-Einstellung.

Wie Ketanest S aussieht und Inhalt der Packung

Ketanest S 5 mg Ampullen

Packung, bestehend aus 10 Weißglasampullen mit Brechring zu je 5 ml

Ketanest S 25 mg Ampullen

Packung, bestehend aus 10 Weißglasampullen mit Brechring zu je 2 ml
Bündelpackung, bestehend aus 5 Packungen mit jeweils 1 Weißglasampulle mit Brechring zu je 10 ml
Bündelpackung, bestehend aus 25 Packungen mit jeweils 1 Weißglasampulle mit Brechring zu je 10 ml

Ketanest S ist eine klare und farblose Injektionslösung.
pH 3 - 4
Osmolalität: 270 - 310 Osmol/kg

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien
Hersteller: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Puurs-Sint-Amands, Belgien

Ketanest S 5 mg Ampullen, Z. Nr.: 1-22524
Ketanest S 25 mg Ampullen, Z. Nr.: 1-22525

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.