

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Simmelan 5 mg/ml, injektioneste, liuos
Simmelan 25 mg/ml, injektioneste, liuos

esketamiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, koska se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Simmelan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Simmelania
3. Miten Simmelania annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Simmelanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Simmelan on ja mihin sitä käytetään

Simmelan on tarkoitettu lasten ja aikuisten hoitoon.

Simmelan on nukutusaine ja se on tarkoitettu käytettäväksi:

- anestesian aikaansaamiseen ja ylläpitoon ja yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa lyhytaikaisissa diagnostisissa toimenpiteissä ja pienissä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa lihasten rentouttaminen ei ole tarpeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Simmelania

Älä käytä Simmelania:

- jos olet allerginen esketamiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on tai on ollut jokin sairaus, jossa verenpaineen nousu voisi olla vaarallista
- jos olet ollut raskaana ja raskauden aikana sinulla oli eklampsia (raskauskouristus) tai pre-eklampsia (raskausmyrkytys)
jos sinulla on iskemia-niminen sydänsairaus (tällöin Simmelan-valmistetta ei pidä käyttää ainoana nukutusaineena)
- jos käytät hengityselinsairauksien hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (esim. aminofylliini, teofylliini)
- jos käytät ergometriiniä (lääke, jota käytetään joissakin verenvuototapauksissa).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Simmelania:

- jos elimistösi on kuivunut tai verimääräsi on vähentynyt
- jos sinulla on tai on viimeisten 6 kuukauden aikana ollut sydänsairaus
- jos sinulla on lievästi tai kohtalaisesti kohonnut verenpaine ja sydämen rytmihäiriö (tiheälyöntisyys)
- jos sinulla on kohonnut aivopaine tai keskushermoston vaurio tai sairaus
- jos sinulla on kohonnut silmänpaine (glaukooma), vaurio silmämunassa tai sinulle on tehty silmätutkimus tai -leikkaus
- jos olet tai olet aiemmin ollut lääke- tai alkoholiriippuvainen tai näiden aineiden väärinkäyttäjä

- jos sinulla on tai on ollut psyykkisiä ongelmia (esim. skitsofrenia, äkillinen psykoosi)
- jos sinulla on yliaktiivinen kilpirauhanen tai saat kilpirauhasen hoitoon liittyviä valmisteita
- jos sinulla on keuhkojen tai ylähengitysteiden infektio
- jos sinulla on maksakirroosi tai maksasi toiminta on heikentynyt.

Polikliinisen anestesian jälkeen

Polikliinisen anestesian jälkeen tarvitset kotimatikalle saattajan eikä sinun pidä nauttia alkoholia lähimmän vuorokauden (24 tunnin) aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Sinmelan

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Sinmelan voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin tai muut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen. Näitä lääkkeitä ovat:

- kaikki lihasrelaksantit
- sedatiivit, rauhoittavat lääkkeet ja kouristuksia ehkäisevät lääkkeet (esim. diatsepaami)
- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet eli diureetit (esim. vasopressiini)
- kilpirauhasen korvaushoitoon käytettävät hormonit
- anestesia-aineet (esim. tiopentaali)
- barbituraatit (käytetään rauhoittavina lääkkeinä ja epilepsian hoitoon), unilääkkeet tai alkoholi
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet
- opioidit (lääkeaineita, jotka vaikuttavat hermostoon kipua lievittävästi)
- antibiootit ja sieni-infektioiden hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. itrakonatsoli, flukokonatsoli, klaritromysiini, erytromysiini)
- kalsiumsalpaajat (esim. verapamiili ja diltiatseemi)
- epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini ja karbamatsepiini)
- mäkikuisma
- hermo-lihassalpaajat (esim. suksametoni, atrakuriumi).

Sinmelan ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Sinmelan-valmisteen käytössä on noudatettava tavanomaisia paastoamisohjeita, eli ennen anestesiaa on oltava syömättä ja juomatta 4-6 tuntia.

Alkoholia ei pidä nauttia leikkauksen jälkeen ainakaan 24 tuntiin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Raskaus

Tätä lääkettä ei käytetä raskauden aikana, ellei sinua hoitava lääkäri arvioi, että hoidosta saatava hyöty on suurempi kuin mahdollinen riski lapselle. Jos tätä lääkettä käytetään synnytyksen aikana, se voi vaikuttaa kielteisesti lapsen hengitystiheyteen (hengityslama).

Imetys

Esketamiini voi kulkeutua rintamaitoon, mutta suositeltuja annoksia käytettäessä sen vaikutus lapseen on epätodennäköinen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinmelan-hoidon jälkeen on oltava varovainen autolla ajon ja koneiden käytön suhteen. Älä aja tai käytä koneita ainakaan leikkausta seuraavan vuorokauden (24 tuntia) aikana.

Sinmelan 5 mg/ml sisältää natriumia

Sinmelan 5 mg/ml sisältää 0,14 mmol natriumia (3,2 mg) per millilitra.

Simmelan 5 mg/ml (5 ml:n ampulli) sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli, eli se on olennaisesti natriumiton.

Simmelan 5 mg/ml (20 ml:n ampulli) sisältää 64 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) yhdessä 20 ml:n ampullissa. Tämä vastaa 3,1 %:a suositellusta enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Simmelan 25 mg/ml sisältää natriumia

Simmelan 25 mg/ml sisältää 0,05 mmol natriumia (1,2 mg) per millilitra

Simmelan 25 mg/ml sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ampulli, eli se on olennaisesti natriumiton.

3. Miten Simmelania annetaan

Simmelan annetaan sairaalassa anestesiologian erikoislääkärin (anestesia­lääkärin) toimesta tai hänen valvonnassaan. Annos määrätään sinulle yksilöllisesti.

Se annetaan injektiona laskimoon (laskimonsisäisesti) tai lihakseen (lihaksensisäisesti). Se voidaan antaa yksinään tai yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai anestesia­lääkärien puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 10 potilaalla 100:sta):

- epänormaalit unet, painajaiset
- lihaskouristukset
- näön hämärtyminen
- verenpaineen nousu ja sydämen sykkeen nopeutuminen
- pahoinvointi, oksentelu
- syljen tai liman liiallinen erityys
- heitehuimaus
- levottomuus
- verenpaineen nousu keuhkojen suonissa
- hapenkulutuksen lisääntyminen, äänihuulten hallitsemattomat lihassupistukset ja ohimenevä hengityslama.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta)

- silmänpaineen kohoaminen
- kahtena näkeminen
- ohimenevä sydämen tiheälyöntisyys levossa
- ihottuma (eksanteema), ihon punoitus (eryteema)
- kipu tai ihottuma pistospaikassa

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta):

- allerginen reaktio (anafylaksi), kuten esimerkiksi hengitysvaikeudet, turvotus ja ihottuma
- sydämen sykkeen hidastuminen ja verenpaineen lasku
- epäsäännöllinen sydämen syke

Haittavaikutukset, joiden esiintyvyyttä ei tiedetä (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- hallusinaatio
- synkkämielisyys

- ahdistuneisuus
- ajan ja paikan tajun hämärtyminen.

Nukutuksesta heräämiseen liittyvät usein elävän tuntuiset unet, joihin saattaa liittyä myös psykomotorista toimintaa (psykkisiin tekijöihin liittyviä liikkeitä) ja jotka voivat ilmetä painajaisina tai hallusinaatioina, sekavuutena, äkillisenä sekavuustilana ja järjenvastaisena käytöksenä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

5. Sinmelanin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Valmiste on suositeltavaa käyttää mahdollisimman pian luottimen lisäämisen jälkeen. Laimennettua liuosta voidaan kuitenkin säilyttää, jos selosteen lopussa annettuja ohjeita noudatetaan tarkasti.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sinmelan sisältää

- Vaikuttava aine on esketamiini:

5 mg/ml: yksi ml injektionestettä, liuos, sisältää esketamiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 5 mg esketamiinia

25 mg/ml: yksi ml injektionestettä, liuos, sisältää esketamiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 25 mg esketamiinia

- Muut aineet ovat:

5 mg/ml: injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätämiseen)

25 mg/ml: injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi, suolahappo (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sinmelan on kirkas, väritön injektioneste, liuos.

Sinmelan 5 mg/ml, injektioneste, liuos

- 5 ml (25 mg) lasiampullissa. Ampullit on pakattu 5, 10, 20, 30, 50, 100 kappaleen pakkauksiin.

- 20 ml (100 mg) lasiampullissa. Ampullit on pakattu 5, 10, 20, 30, 50, 100 kappaleen pakkauksiin.

Sinmelan 25 mg/ml, injektioneste, liuos

- 10 ml (250 mg) lasiampullissa. Ampullit on pakattu 5, 10, 20, 30, 50, 100 kappaleen pakkauksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Eurocept International B.V.

Trapgans 5

1244RL Ankeveen

Alankomaat

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenmaissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Saksa, Ranska, Alankomaat: Esketiv

Suomi, Norja, Slovenia, Ruotsi: Sinmellan

Puola: Jeromal

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 23.03.2021

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille.

Sinmellan-valmistetta saavat antaa vain pätevät anestesioilogit tai heidän valvonnassaan toimivat henkilöt. Elintoimintojen ylläpitoon tarvittava välineistö on pidettävä saatavilla.

Yhteensopimattomuudet

Sinmellan on kemiallisesti yhteensopimaton barbituraattien ja diatsepaamin kanssa, koska ne saostuvat sekoitettuna. Niitä ei saa sekoittaa samaan ruiskuun eikä infuusionesteeseen.

Kestoaika

Ennen avaamista: 36 kuukautta

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 48 tuntiin asti 25 °C:ssa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä välittömästi, ellei pakkausta avata ja valmistetta laimenneta sellaisella menetelmällä, joka estää mikrobikontaminaation. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, säilytysaika ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla.

Erityiset varotoimet hävittämiselle sekä muut käsittelyohjeet

Vain kertakäyttöön.

Sinmellan voidaan laimentaa sekoittamalla siihen 50 mg/ml (5-prosenttista) glukoosiliuosta ja 9 mg/ml (0,9-prosenttista) natriumkloridia.

0,5 mg/kg:n esketamiiniliuoksen valmistaminen: 10 ml Sinmellan 25 mg/ml -valmistetta lisätään 500 ml:aan 5-prosenttista dekstroosia tai 0,9-prosenttista NaCl-liuosta. Kun liuos on valmistettu aseptisissä olosuhteissa, sitä voidaan käyttää enintään 24 tunnin ajan, jos sitä on säilytetty alle 25°C:ssa. Kun liuosta ei ole valmistettu aseptisissä olosuhteissa, sitä voidaan käyttää enintään 24 tunnin ajan, jos sitä on säilytetty 2-8°C:ssa, tai 12 tunnin ajan, jos sitä on säilytetty alle 25°C:ssa.

Sinmellan 5 mg/ml -valmisteen laimentamista ei suositella.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Parenteraaliset valmisteet on tarkistettava silmämääräisesti hiukkas- tai värimuutosten varalta ennen käyttöä, mikäli liuos ja pakkaus sen mahdollistavat. Liuosta ei saa käyttää, jos se on värjäytynyt tai samea tai jos siinä havaitaan hiukkasia.

Bipacksedel: Information till användaren

Simmelan 5 mg/ml injektionsvätska, lösning Simmelan 25 mg/ml injektionsvätska, lösning

esketamin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa om den.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Simmelan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Simmelan
3. Hur Simmelan ges
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Simmelan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Simmelan är och vad det används för

Simmelan är avsett för barn och vuxna.

Simmelan är ett narkosmedel som används för:

- nedsövning under operationer och i kombination med andra narkosmedel,
- kortvariga diagnostiska procedurer och vid små kirurgiska ingrepp som inte kräver muskelavslappning.

Esketamin som finns i Simmelan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Simmelan

Du ska inte ges Simmelan om du:

- är allergisk mot esketamin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- har eller har haft någon sjukdom som gör att en höjning av blodtrycket kan vara riskfyllt för dig,
- har varit gravid och då hade ett sjukdomstillstånd som kallas eklampsi eller preeklampsi,
- har en hjärtsjukdom som kallas ischemi (om så är fallet bör Simmelan inte användas som enda narkosläkemedel),
- använder läkemedel för behandling av andningssjukdomar (t.ex. aminofyllin, teofyllin),
- använder ergometrin (ett läkemedel som används i vissa fall av blodförlust).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Simmelan om du:

- är uttorkad eller har minskad blodvolym,
- har eller har haft en hjärtsjukdom under de senaste 6 månaderna,
- har lätt till måttligt förhöjt blodtryck och störd, snabb hjärtrytm,

- har förhöjt tryck i hjärnan, skador eller sjukdomar i centrala nervsystemet,
- har förhöjt tryck i ögat (grön starr), har skadat ögongloben eller om du har genomgått en ögonundersökning eller ögonoperation,
- missbrukar eller har missbrukat, är eller har varit beroende av droger eller alkohol,
- har eller har haft allvarliga psykiska problem (t.ex. schizofreni och akut psykos),
- har en överaktiv sköldkörtel eller står på behandling med sköldkörtelpreparat,
- har infektion i lungorna eller övre luftvägarna,
- har skrumplever eller nedsatt leverfunktion.

Öppenvård

Efter att ha varit nedsövd ska du ha sällskap hem och avstå från alkohol under de närmaste 24 timmarna.

Andra läkemedel och Sinmelan

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Sinmelan kan påverka och påverkas av andra läkemedel:

- muskelavslappande medel,
- lugnande medel och läkemedel mot kramper (t.ex. diazepam),
- urindrivande medel (t.ex. vasopressin),
- sköldkörtelhormonersättning,
- narkosläkemedel (t.ex. tiopental),
- barbiturater (används som lugnande medel och för behandling av epilepsi), narkotika eller alkohol,
- läkemedel mot förhöjt blodtryck,
- opioider (en grupp läkemedel som påverkar nervsystem för att lindra smärta),
- antibiotika och läkemedel som används för att behandla svampinfektioner (t.ex. itrakonazol, flukonazol, klaritromycin, erytromycin),
- kalciumblockerare (t.ex. verapamil och diltiazem),
- läkemedel som används vid epilepsi (t.ex. fenytoin, karbamazepin),
- johannesört,
- läkemedel som blockerar nervimpulser till muskler (t.ex. suxameton, atrakurium).

Sinmelan med mat, dryck och alkohol

Som alltid vid narkos, bör du fasta i 4–6 timmar innan du får Sinmelan.

Du bör inte dricka alkohol inom 24 timmar efter att du fått detta läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att den potentiella nyttan av behandlingen för dig är större än den möjliga risken för barnet. Om läkemedlet ges under förlossningen kan det påverka barnets andningsfrekvens (andningsdepression).

Amning

Esketamin kan passera över i modersmjölk, men vid rekommenderade doser är risken för påverkan på barnet osannolik.

Körförmåga och användning av maskiner

Var försiktig om du kör bil eller använder maskiner efter att ha behandlats med Sinmelan. Kör inte bil och använd inte maskiner inom 24 timmar efter din operation.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Sinmelan 5 mg/ml innehåller natrium

Sinmelan 5 mg/ml innehåller 0,14 mmol natrium (3,2 mg) per milliliter.

Sinmelan 5 mg/ml (5 ml ampull) innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Sinmelan 5 mg/ml (20 ml ampull) innehåller 64 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ampull på 20 ml. Detta motsvarar 3,1 % av rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Sinmelan 25 mg/ml innehåller natrium

Sinmelan 25 mg/ml innehåller 0,05 mmol natrium (1,2 mg) per milliliter.

Sinmelan 25 mg/ml innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur Sinmelan ges

Sinmelan ges på sjukhus av eller under ledning av en narkosläkare (en specialist inom anestesi). Dosen bestäms individuellt för dig.

Den ges som en injektion i ett blodkärl (intravenöst) eller en muskel (intramuskulärt). Detta läkemedel kan ges ensamt eller i kombination med andra narkosläkemedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, sjuksköterska eller narkosläkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 10 av 100 användare)

- onormala drömmar, mardrömmar
- muskelkramper
- dimsyn
- förhöjt blodtryck och ökad puls
- illamående, kräkningar
- ökad utsöndring av saliv eller slem
- yrsel
- rastlöshet
- förhöjt blodtryck i lungorna
- ökad syreförbrukning, okontrollerade muskelsammandragningar i stämbanden och tillfälligt försvagad andning

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- ökat tryck i ögat
- dubbelseende
- tillfälligt ökad puls i vila
- hudutslag (exantem), hudrodnad (erytem)
- smärta och/eller hudutslag vid injektionsstället

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergisk reaktion (anafylaxi) t.ex. andningsproblem, svullnad och hudutslag
- långsammare puls och lågt blodtryck
- oregelbunden puls

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hallucinationer
- dysterhet
- oro
- förvirring

I samband med uppvaknandet från narkos förekommer ofta drömmar som känns verkliga, med eller utan omedvetna/ofrivilliga muskelrörelser. De kan yttra sig som mardrömmar eller hallucinationer, förvirring, uppvakningsdelirium och irrationellt beteende.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Sinmelan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och ampullen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det rekommenderas att produkten används så snart som möjligt efter att den blandats med lösningsmedel, men den kan förvaras om instruktionerna i slutet av bipacksedeln följs noga.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är esketamin.

5 mg/ml: 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 5 mg esketamin (som esketaminhydroklorid).

25 mg/ml: 1 ml injektionsvätska innehåller 25 mg esketamin (som esketaminhydroklorid).

- Övriga innehållsämnen är:

5 mg/ml: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroklorid, saltsyra (för pH-justering)

25 mg/ml: vatten för injektionsvätskor, natriumhydroklorid, saltsyra (för pH-justering)

Simmelans utseende och förpackningsstorlekar

Simmelan är en klar, färglös lösning för injektion.

Simmelan 5 mg/ml, injektionsvätska, lösning

- 5 ml (25 mg) i glasampull, i en kartong med 5, 10, 20, 30, 50 eller 100 ampuller
- 20 ml (100 mg) i glasampull, i en kartong med 5, 10, 20, 30, 50 eller 100 ampuller

Simmelan 25 mg/ml, injektionsvätska, lösning

- 10 ml (250 mg) i glasampull, i en kartong med 5, 10, 20, 30, 50 eller 100 ampuller

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Eurocept International B.V.

Trapgans 5

1244RL Ankeveen

Nederländerna

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike, Belgien, Tyskland, Frankrike, Nederländerna: Esketiv

Finland, Norge, Slovenien, Sverige: Simmelan

Polen: Jeromal

Denna bipacksedel ändrades senast 23.03.2021

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal.

Simmelan får endast administreras av eller under ledning av behörig narkosläkare. Utrustning för att säkerställa vitala funktioner bör finnas tillgänglig.

Inkompatibiliteter

Esketamin är kemiskt inkompatibelt med barbiturater och diazepam på grund av att fällningar bildas. De får därför inte blandas i samma spruta eller infusionsvätska.

Hållbarhet

Före öppnandet: 3 år

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats under 48 timmar vid 25° C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör den utspädda lösningen användas omedelbart, såvida inte öppnings-/spädningsmetoden utesluter risk för mikrobiell kontaminering. Om den inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar.

Särskilda hanteringsanvisningar

Endast för engångsbruk.

Simmelan kan spädas med 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridlösning.

Blanda 10 ml Sinmelan 25 mg/ml med 500 ml 5 % glukos- eller 0,9 % natriumkloridlösning för att få en lösning med 0,5 mg esketamin/ml. Denna lösning kan användas under högst 24 timmar om den bereds under aseptiska förhållanden och förvaras i en temperatur under 25° C. Om den inte bereds under aseptiska förhållanden kan den användas under högst 24 timmar vid förvaring i kylskåp (2–8° C) eller under högst 12 timmar vid förvaring under 25° C.

Spädning av Sinmelan 5 mg/ml rekommenderas inte.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Parenterala produkter ska inspekteras okulärt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering, så långt lösningen och dess behållare gör det möjligt. Lösningen får inte användas om den är missfärgad eller grumlig eller innehåller partiklar.