

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Ketamiin, 50 mg/ml, parenteraalne ravimvorm

**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 arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

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

Toimeaine ketamiin on anesteetikum.

Ketamiin on näidustatud hüповoleemilises šokis patsientide anesteesia induktsiooniks ja regionaalnesteesia intravenoosseks toetamiseks.

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

##### Ärge manustage ketamiini patsiendile:

- kes on ketamiini või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes allergiline;
- kes on seisundis, mille korral vererõhu tõus võib olla ohtlik, nt eklampsia, pre-eklampsia, pärgartereid, müokardi või ajuveresooni haarav raske haigus.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Eriline ettevaatus on vajalik, kui patsiendil on:

- maksahaigus: ketamiin metaboliseerub maksas. Maksakahjustuse korral võib ketamiini toime pikeneda. Vajadusel tuleb vähendada ketamiini annust.
- ajukasvaja, hüdrotsefaalia või hiljuti olnud ajutrauma: ketamiin tõstab koljusisest rõhku.
- tserebrospinaalse vedeliku kõrge rõhk: ketamiin tõstab tserebrospinaalse vedeliku rõhku veelgi.
- silmatrauma ja glaukoom: ketamiin võib juba pärast ühekordset manustamist silmasisest rõhku oluliselt tõsta.
- porfüüria.
- esinenud krambid.
- kilpnäärme ületalitlus või ta manustab kilpnäärme hormoone.
- hüповoleemia, dehüdratsioon, südamehaigus, sh eriti pärgarterite haigus (müokardi isheemia), aga ka tahhükardia ja hüpertensioon: ketamiini toime suureneb müokardi hapniku tarbimine, nende seisundite puhul on suurem risk kardiaalse dekompensatsiooni tekkeks.
- hingamisteede infektsioon.
- alkoholi mürgistus või kui patsiendil on anamneesis alkoholi kuritavitamine.
- esinenud hallutsinatsioone, psühhoosi, hirmuunenägusid.

Ketamiin on näidustatud ainult lühiajaliseks kasutamiseks.

### **Muud ravimid ja ketamiin**

Patsient peab teatama oma arstile, kui ta võtab, on hiljuti võtnud või kavatses võtta mis tahes muid ravimeid.

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

- Barbituraadid (nt tiopentaal) ja narkootilise toimega ravimid (nt opiaadid), sest nende ravimite toimel võib patsiendi väljumine anesteesiast aeglustuda.
- Diasepaam võib võimendada ketamiini toimet. Vajalik võib olla ketamiini annuse vähendamine.
- Sümpatomimeetikumide (nt adrenaliin ja noradrenaliin) või vasopressiini kasutamisel samaaegselt ketamiiniga esineb suurem risk vererõhu tõusuks ja südame löögisageduse kiirenemiseks.
- Ergometriini kasutamisel samaaegselt ketamiiniga esineb suurem risk vererõhu tõusuks.
- Teofüllüüni või aminofüllüüni kasutamisel samaaegselt ketamiiniga esineb suurem risk krampide tekkeks.

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

Üldiselt ei tohi patsient süüa ega juua u 6 tundi enne planeeritavat anesteesiat.

Kui anesteesia esile kutsumine on vajalik erakorraliselt, siis võib ketamiini kasutada sõltumata kas patsient on söönud või mitte.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Patsient peab ütlema arstile, kui ta on rase, imetab või arvab end olevat rase või kavatses rasestuda.

Ketamiin läbib platsentaarbarjääri. Kontrollitud uuringuid ketamiini kasutamise kohta rasedatel ei ole läbi viidud, kuid ketamiini manustamisel sünnitavatele naistele annuses 1,5 mg/kg või rohkem, esines vastündinutel hingamise depressioon, nad said madalad Apgari hinded ning võisid vajada elustamist. Ketamiini manustamisel rasedale naisele rohkem kui 2 mg/kg, tõusis raseda naise vererõhku ja intensiivistus emaka toonus.

Ketamiini ei soovitata manustada rasedatele.

Ei ole teada, kas ketamiin eritub rinnapiima. Ketamiini manustamisel imetavale naisele tuleb rinnaga toitmine ajutiselt (u 12 tunniks) katkestada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ketamiini kasutatakse anesteesia esile kutsumiseks. Seega ei tohi patsient juhtida autot ega töötada masinatega seni, kuni ketamiini toime on täielikult möödunud, st vähemalt 24 tunni jooksul pärast operatsiooni lõppu.

## **3. Kuidas ketamiini kasutada**

Ketamiini manustatakse tervishoiuasutuses tervishoiutöötaja poolt anesteesia läbi viimises kogenud arsti järelevalve all.

Kogu ketamiini kasutamise aja jooksul peab olema tagatud valmisolek patsienti vajadusel elustada.

Ketamiini manustatakse kas veenisisesse infusiooni, aeglase veenisisesse süste või lihasesisesse süstena. Ketamiini manustamisel veeni liiga kiiresti, esineb risk hingamise pärssumiseks.

Ketamiini võib manustada kas monoteraapiana või koos teiste anesteetikumidega.

Täpne ketamiini annus määratakse igale patsiendile individuaalselt sõltuvalt patsiendi vanusest, ravivastusest ja teiste ravimite samaaegsest kasutamisest. Annust tuleb tiitrida ettevaatlikult jälgides patsiendi seisundit.

Kuna ketamiini toime avaldub väga kiiresti, peab patsient ravimi manustamise ajal olema kindlalt toetatud, et vältida kukkumist: 2 mg/kg kehakaalu kohta manustamisel intravenoosselt saavutatakse anesteesia tavaliselt 30 sekundi möödudes, anesteesia kestab 5 kuni 10 minutit; 10 mg/kg kehakaalu kohta manustamisel intramuskulaarselt saavutatakse anesteesia tavaliselt 3 kuni 4 minuti möödumisel, anesteesia kestab 12 kuni 25 minutit.

Patsiendi teadvus taastub pärast anesteasiat järk-järgult.

#### Manustamine intravenoosse infusioonina

Ravimi manustamiseks intravenoosse infusioonina tuleb valmistada 1 mg/ml ketamiini lahus lahjendades ravimit 5% dekstroosi või 0,9% naatriumkloriidi lahuses.

Algannusena manustatakse 0,5-2 mg/kg kehakaalu kohta.

Säilitusannusena manustatakse tilkinfusioonina 10-45 mikrogrammi/kg/ min (1-3 mg/min).

Annustamist kohandada vastavalt patsiendi ravivastusele.

#### Manustamine intravenoosse süstena

Tavapärane algannus jääb vahemikku 1-4,5 mg/kg kehakaalu kohta.

Ravimit tuleb manustada aeglase süstena (u 60 sekundi jooksul), ravimi liiga kiirel manustamisel suureneb risk hingamise pärssumise tekkeks.

Anesteesia säilitamiseks annustatakse täiendavaid annuseid. Säilitusannustena manustatakse pool kuni kogu valitud manustamisviisi soovitatav algannus sõltumata, millisel viisil algannus manustati.

#### Manustamine intramuskulaarse süstena

Tavapärane algannus jääb vahemikku 6,5-13 mg/kg kehakaalu kohta.

Diagnostiliste või väikeste vähevalulike protseduuride läbi viimiseks võib piisata annusest 4 mg/kg.

Anesteesia säilitamiseks manustatakse täiendavaid annuseid. Säilitusannustena manustatakse pool kuni kogu valitud manustamisviisi soovitatav algannus sõltumata, millisel viisil algannus manustati.

Maksapuudulikkuse korral tuleb annuseid vähendada.

### **Kui te manustate ketamiini rohkem kui ette nähtud**

Ketamiini üleannustamisel võib patsiendi hingamine pärssuda. Vajalik on hingamisfunktsiooni toetamine ja optimaalse vere saturatsiooni säilitamine.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

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

Ketamiin võib põhjustada järgmisi kõrvaltoimeid:

Immuunsüsteemi häired	Harv	Anafülaktiline reaktsioon*
Ainevahetus- ja toitumishäired	Aeg-ajalt	Isutus
Psühhiaatrilised häired	Sage	Hallutsinatsioonid, ebatavalised ja hirmuunenäod, segasus

	Aeg-ajalt	Ärevus
	Harv	Delirium, unetus, desorientatsioon
Närvisüsteemi häired	Sage	Nüstagn (silmamuna tõmbused), toonilis-kloonilised tõmbused
Silma kahjustused	Sage	Diploopia (kahelinägemine)
	Teadmata	Silmasisese rõhu tõus
Südame häired	Sage	Vererõhu tõus, südame löögisageduse kiirenemine
	Aeg-ajalt	Bradükardia, arütmia
Vaskulaarsed häired	Aeg-ajalt	Hüpotensioon
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Sage	Hingamissageduse kiirenemine
	Aeg-ajalt	Hingamise pärssumine, larüngospasm (kõrikramp)
	Harv	Obstruktiivne hingamisteede haigus, apnoe (hingamispeetus)
Seedetrakti häired	Sage	Iiveldus, oksendamine
	Harv	Sülje hüpersekretsioon
Maksa ja sapiteede häired	Teadmata	Maksa funktsiooni halvenemine, ravimitest indutseeritud maksakahjustus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Sage	Erüteem (nahapunetus), lööve
Neerude ja kuseteede häired	Harv	Tsüstiit (põiepõletik), sh hemorraagiline tsüstiit
Üldised ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt	Süstekoha valu, süstekoha lööve

### **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 ketamiini 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 märtsis 2019.**