

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Esketamine HCl drank 10 mg/ml niet FNA**

**Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van de bijsluiter**

1. Wat is Esketamine HCl drank 10 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Esketamine HCl drank 10 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?**

Dit medicijn bevat esketamine. Esketamine behoort tot een groep medicijnen die anesthetica worden genoemd, oftewel verdovingsmiddelen.

Esketamine HCl drank 10 mg/ml niet FNA wordt gebruikt:

- Bij depressieve stoornis, als andere medicijnen geen effect hebben gehad;
- Voor snelle vermindering van depressieve symptomen in een noodsituatie;
- Als anestheticum (verdovingsmiddel) bij kortdurende ingrepen;
- Als inductie van de verdoving en als toevoeging bij een verdoving;
- Als verdoving bij kinderen;
- Als pijnstillers bij kunstmatige beademing op de 'intensive care' bij kinderen;
- Bij acute pijn bij kinderen;
- Als verdoving in de ambulancehulpverlening;
- Als pijnstillers na een operatie;
- Bij therapieresistente neuropathische pijn.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

## **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?**

### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft het Brugada-syndroom.
- U heeft een verhoogde bloeddruk door uw zwangerschap (pre-eclampsie en eclampsie).
- Een stijging van uw bloeddruk kan gevaarlijk zijn.
- Een stijging van de hersendruk (intracranieële druk) kan voor u gevaarlijk zijn.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

- U heeft hartfalen.
- U heeft instabiele angina pectoris.
- U heeft onbehandelde hoge bloeddruk.
- U heeft verhoogde hersendruk en een beschadiging of aandoening van het centraal zenuwstelsel.
- U heeft slaapapneu.
- U heeft een luchtweginfectie.
- U heeft verhoogde oogboldruk (glaucoom).
- U heeft een verminderde leverfunctie.
- U heeft in het verleden alcohol, drugs of medicijnen misbruikt.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Esketamine HCl drank 10 mg/ml niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Esketamine heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking.

Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Depolariserende spierrelaxantia, zoals suxamethonium. De werkingsduur van deze middelen kan worden verlengd.
- Fenobarbital, primidon of een opioïd.
- Sympathicomimetica of vasopressine. Dit kan de bloeddruk en de hartslag verhogen.
- Benzodiazepineagonisten of antipsychotica. Atropine kan hierdoor een langere werkingsduur hebben.
- Adrenaline. Het risico op hartritmestoornissen is verhoogd.
- Theofylline.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

De combinatie met alcohol kan de werking van het medicijn versterken. U kunt door de combinatie van het medicijn en alcohol suffer worden, zonder daar zelf iets van te merken. Drink daarom geen alcohol.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Dit medicijn wordt tijdens de zwangerschap bij voorkeur vervangen door een ander medicijn. Het kan negatieve effecten hebben op de baby in uw buik. Overleg met uw arts.

#### *Borstvoeding*

Dit medicijn komt in kleine hoeveelheden in de moedermelk. Maar bij normale doseringen heeft dit geen effect op het kind. Overleg met uw arts of u borstvoeding mag geven.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

- Bij af en toe gebruik: u mag de eerste 24 uur na inname niet autorijden.
- Bij dagelijks gebruik: u mag niet autorijden.

Let op! Een depressieve stoornis kan een reden zijn om geen auto te rijden. Vraag dit aan uw arts.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Dosering**

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

### **Wijze van gebruik**

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Als u vergeten bent om dit medicijn te nemen, neem dan contact op met uw arts.

### **Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn**

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Duizeligheid, vertigo, hoofdpijn, slaperigheid
- Braken, misselijkheid
- Abnormaal gevoel in de mond, smaakstoornissen
- Angst, euforie, verwardheid, verlies van contact met de werkelijkheid, prikkelbaarheid, opgejaagd gevoel, hallucinaties, paniekaanvallen
- Moeite met denken en concentreren
- Huilen, emotionele pijn, gevoeliger zijn voor geluid
- Gevoel dat de lichaamstemperatuur verandert
- Langzamer bewegen, praten en denken
- Gespannen gevoel, slap of overactief gevoel
- Spraakstoornissen
- Wazig zien
- Oorsuizen
- Snellere hartslag en stijging van de bloeddruk
- Droge mond, speekselvloed
- Dronken gevoel
- Spiertrillingen
- Loopproblemen
- Koud zweet

Deze klachten treden op in de eerste 3 uur na inname van de drank.

Verder zijn gemeld overmatig zweten, veel plassen, moeite met plassen, aandrang tot plassen en vermoeidheid.

#### **Melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

#### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is esketamine hydrochloride (uit 'ketanest multidose 25 mg/ml 10 ml flacon'), overeenkomend met 10 mg esketamine hydrochloride per ml drank.

De hulpstoffen die in de 'ketanest multidose 25 mg/ml 10 ml flacon' aanwezig zijn, zijn natriumchloride, zoutzuur, benzethoniumchloride en water voor injectie. De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn suikerstroop en gezuiverd water.

### **Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is helder en kleurloos. De drank is per 30 ml verpakt in een fles met doseergarnituur.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

#### **Fabrikant:**

Savemaak C.V.  
Vilstersestraat 33  
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op [www.BijsluiterPlus.nl](http://www.BijsluiterPlus.nl).

**Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.**