UPUTSTVO ZA LEK

▲ §

Esketamin Kalckes, 5 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju

▲ §

Esketamin Kalckes, 25 mg/ml, rastvor za injekciju/infuziju

esketamin

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Esketamin Kalceks i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Esketamin Kalceks
3. Kako se upotrebljava lek Esketamin Kalceks
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Esketamin Kalceks
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Esketamin Kalceks i čemu je namenjen

- Lek Esketamin Kalceks sadrži aktivnu supstancu esketamin koja pripada grupi lekova koji se nazivaju anestetici. Ovi lekovi se koriste za uspavljivanje tokom operacije.
- Lek Esketamin Kalceks se može davati sam ili u kombinaciji sa drugim anesteticima.
- Lek Esketamin Kalceks se može dati kao sredstvo protiv bolova/anestezija u hitnim situacijama.
- Lek Esketamin Kalceks se može koristiti za dopunu regionalne ili lokalne anestezije.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Esketamin Kalceks

Lek Esketamin Kalceks ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na esketamin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko kod Vas visok krvni pritisak ili povećan pritisak u mozgu (intrakranijalni pritisak) predstavlja ozbiljan rizik;
- ukoliko imate bol u grudima (anginu) i/ili srčanu bolest (u tom slučaju, lek Esketamin Kalceks ne treba davati kao jedini anestetik);
- ukoliko imate stanje koje se zove eklampsija ili preeklampsija (komplikacija trudnoće koju karakteriše visok krvni pritisak);
- u kombinaciji sa derivatima ksantina (lekovi za lečenje astme ili HOBP, npr. aminofilin, teofilin) ili ergometrinom (koristi se u akušerstvu).

Ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas, ne smete primiti ovaj lek.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Esketamin Kalceks, kako biste im pomogli da odluče da li je ovaj lek pogodan za Vas:

- ako imate smanjen volumen krvi ili smanjenu telesnu tečnost, dehidraciju;
- ako imate srčano oboljenje (srčana insuficijencija, bolest koronarnih arterija) i nelečeni visok krvni pritisak;
- ako imate bol u grudima ili ste imali infarkt u poslednjih 6 meseci;
- ako imate nepravilan srčani ritam;
- ako imate povećan pritisak u mozgu i bolest ili oštećenje centralnog nervnog sistema. Povećan pritisak u mozgu je primećen kod pacijenata kojima je dat ketamin (sličan lek) kao anestetik;
- ako imate infekciju pluća ili gornjih disajnih puteva;
- ako imate povećan očni pritisak (npr. glaukom), penetrirajuću povredu oka ili ako vam je potreban pregled oka ili operacija oka pri kojoj se očni pritisak ne sme povećati;
- ako imate stanje koje se naziva „akutna intermitentna porfirija“ (redak metabolički poremećaj);
- ako ste pod uticajem alkohola;
- ako imate ili ste imali teške psihijatrijske probleme;
- ako imate prekomerno aktivnu štitastu žlezdu (nedovoljno lečen hipertireoidizam);
- ako imate bolest jetre;
- ako imate istoriju zloupotrebe droga ili zavisnosti.

Potreban je oprez u situacijama tokom porođaja koje zahtevaju opuštanje mišića materice (npr. opasnost od rupture materice, prolaps pupčane vrpce).

Van bolničko lečenje (Out-patient treatmant)
Nakon sprovedene anestezije trebalo bi da imate pratnju na putu do kuće i u periodu od sledeća 24 časa ne smete konzumirati alkohol.

Drugi lekovi i lek Esketamin Kalceks

Obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati neke druge lekove.

Recite svom lekaru ili medicinskoj sestri ako koristite ili ste nedavno koristili:

- simpatomimetike (npr. adrenalin ili noradrenalin), hormone štitaste žlezde, vazopresin (mogu dovesti do povećanja krvnog pritiska, ubrzanog otkucaja srca ili poremećaja srčanog ritma);
- derivate ksantina (npr. aminofilin, teofilin) koji mogu dovesti do epileptičnih napada ili konvulzija i zbog toga je ova kombinacija kontraindikovana;
- lekove za spavanje, benzodiazepine (npr. diazepam) ili antipsihotike (koriste se za mentalne poremećaje), jer trajanje dejstva Esketamin Kalceksa može biti produženo;
- barbiturate i opijate (kao što je morfin) koji, ako se daju zajedno sa lekom Esketamin Kalceksom mogu produžiti fazu oporavka nakon anestezije;
- anestetičko dejstvo nekih inhalacionih anestetika (npr. halotan, izofluran, desfluran, sevofluran) se povećava primenom leka Esketamin Kalceks tako da mogu biti potrebne manje doze inhalacionih anestetika;
- mišićni relaksansi (kao što su lekovi tipa pankuronijuma ili suksametonijuma), jer se njihovo dejstvo može produžiti usled upotrebe esketamina;
- lek Esketamin Kalceks se ne sme koristiti u kombinaciji sa ergometrinom (koristi se u akušerstvu);
- lekove koji inhibiraju aktivnost enzima CYP3A4, jer mogu biti potrebne smanjene doze leka Esketamin Kalceks kada se koriste istovremeno;
- lekove koji indukuju aktivnost enzima CYP3A4, jer mogu biti potrebne povećane doze leka Esketamin Kalceks kada se koriste istovremeno.

Primena leka Esketamin Kalceks sa hranom, pićem i alkoholom

Kao i kod svih opštih anestetika, trebalo bi da ne jedete 4 - 6 sati pre nego što primite lek Esketamin Kalceks. Ne bi trebalo da pijete alkohol u roku od 24 sata od primene ove anestezije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Ovaj lek ne treba koristiti tokom trudnoće, osim ako Vaš lekar zaključi da terapijska korist za Vas prevazilazi rizik za dete.
Ovaj lek može izazvati probleme sa disanjem (smanjenje brzine disanja) kod Vaše bebe ako se koristi tokom porođaja.

Dojenje
Ovaj lek se izlučuje u majčino mleko. Međutim, malo je verovatno da će uticati na bebu kada se koristi u preporučenim dozama.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Esketamin Kalceks može smanjiti sposobnost reagovanja, što je važno u situacijama koje zahtevaju posebnu budnost, npr. prilikom vožnje automobila. Zbog toga ne bi trebalo da vozite ili rukujete mašinama najmanje 24 sata nakon što ste primili ovaj lek.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni da li je bezbedno da vozite ili rukujete mašinama.

Lek Esketamin Kalceks sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 3,2 mg natrijuma (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednom mililitru rastvora (Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 10 x 5 ml). To odgovara 0,16% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

Ovaj lek sadrži 1,2 mg natrijuma (glavni sastojakkuhinjske soli) u jednom mililitru rastvora (Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 2 ml i Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 10 ml). To odgovara 0,06%

preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odraslu osobu.

3. Kako se primenjuje lek Esketamin Kalceks

Ovaj lek će Vam primenjivati samo anesteziolog (specijalista za anesteziju) ili pod njegovim nadzorom, u bolničkom ili prehospitalnom okruženju.

Lek Esketamin Kalceks se daje kao spora injekcija u venu ili mišić. Ako je potrebno, injekcija se može ponoviti ili se preparat može dati u obliku infuzije.

Kod pacijenata sa cirozom jetre ili drugim oblicima oštećenja funkcije jetre, treba razmotriti smanjenje doze.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru, medicinskoj sestri ili anesteziologu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek)

- Reakcije oporavka nakon anestezije. To uključuje živopisne snove, noćne more, vrtoglavicu i nemir.
- Zamućen vid.
- Privremeno povećanje broja otkucaja srca, povećanje krvnog pritiska.
- Uticaj na disanje tokom anestezije.
- Mučnina i povraćanje, pojačano lučenje pljuvačke.

Povremeno (mogu se javiti kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek)

- Pojačani pokreti tela (npr. trzaji mišića), koji mogu da liče na epileptične napade, pojačani pokreti očiju.
- Dvostruki vid, povećan pritisak u oku.
- Osip.
- Bol i/ili crvenilo na mestu injekcije.

Retko (mogu se javiti kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek)

- Teške alergijske reakcije (anafilaksa).
- Nepravilan rad srca, sporiji rad srca.
- Nizak krvni pritisak.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- Halucinacije, osećaj neraspoloženja i nezadovoljstva, anksioznost, dezorijentacija.
- Poremećaj rezultata testova funkcije jetre.
- Oštećenje jetre.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Esketamin Kalceks

Čuvati van vidokruga i domašaja dece.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Ne zamrzavati.

Ne smete koristiti lek Esketamin Kalceks posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije Šta sadrži lek Esketamin Kalceks

Aktivna supstanca je esketamin.

Esketamin Kalceks, 5 mg/ml, 10 x 5 ml
1 mL rastvora sadrži 5 mg esketamina (što odgovara 5,77 mg esketamin-hidrohlorida).
Jedna ampula od 5 mL sadrži 25 mg esketamina (što odgovara 28,85 mg esketamin hidrohlorida).

Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 2 ml
1 ml rastvora sadrži 25 mg esketamina (što odgovara 28,85 mg esketamin hidrohlorida).
Jedna ampula od 2 ml sadrži 50 mg esketamina (što odgovara 57,7 mg esketamin hidrohlorida).

Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 10 ml
1 ml rastvora sadrži 25 mg esketamina (što odgovara 28,85 mg eksetamin-hidrohlorida).
Jedna ampula od 10 ml sadrži 250 mg esketamina (što odgovara 288,5 mg esketamin hidrohlorida).

Pomoćne supstance su natrijum-hlorid, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), voda za injekcije.

Kako izgleda lek Esketamin Kalceks i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor bez vidljivih čestica.

Ampule od bezbojnog stakla zapremine 2 ml, 5 ml ili 10 ml sa *one point cut.* Ampule su sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu prstena i tačke. Boja prstena se razlikuje za jačine i zapremine ampula. Za jačinu od 5 mg/ml prsten je tirkizne boje. Ampule od 2 i 10 ml jačine 25 mg/ml obeležene su sa dva prstena – gornji plavi i donji zeleni prsten.

Ampule su upakovane u blister od polivinilhlorida. Blisteri su upakovani u kartonsku kutiju.

Esketamin Kalceks, 5 mg/ml, 10 x 5 ml
Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija koja sadrži blister od polivinilhlorida i Uputstvo za lek. Jedan blister sadrži 10 ampula od 5 ml (10 x 5 ml).

Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 2 ml
Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija koja sadrži blister od polivinilhlorida i Uputstvo za lek. Jedan blister sadrži 10 ampula od 2 ml (10 x 2 ml).

Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 10 ml
Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija koja sadrži dva blistera od polivinilhlorida i Uputstvo za lek. Jedan blister sadrži 10 ampula od 10 ml (10 x 10 ml).

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

RHEI LIFE DOO
Beogradskog bataljona 4, Beograd-Čukarica

Proizvođač:
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Riga, Letonija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Mart, 2026.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz poseban i ograničeni lekarski recept.
Samo bolnička primena.

Broj i datum dozvole:
Esketamin Kalceks, 5 mg/ml, 10 x 5 ml: 000461856 2023 od 12.03.2026.
Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 2 ml: 000461857 2023 od 12.03.2026.
Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 10 ml: 000461243 2023 od 12.03.2026.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Lek Esketamin Kalceks je indikovan:
- za uvođenje i održavanje opšte anestezije, kao jedinog anestetika ili u kombinaciji sa drugim anestetikom,
- za anesteziju i analgeziju u urgentnoj medicini,
- kao dodatak regionalnoj ili lokalnoj anesteziji.

Napomena
U dečijoj hirurgiji i urgentnoj medicini, esketamin se generalno koristi kao monoterapija. U ostalim indikacijama preporučuje se primena u kombinaciji sa hipnoticima.

Doziranje i način primene

Samo za bolničku primenu. Lek Esketamin Kalceks se može primenjivati samo od strane ili pod nadzorom anesteziologa. Oprema za reanimaciju mora biti dostupna.

Kad god je to moguće, primena leka Esketamin Kalceks treba da bude u skladu sa uobičajenim preoperativnim smernicama u vezi sa restrikcijom unosa hrane tokom 4 do 6 sati pre anestezije.

Iako esketamin ima neznatan uticaj na zaštitne reflekse ždrela i disajnih puteva, ne može se potpuno isključiti mogućnost aspiracije tečnih ili čvrstih materija. Visoke doze ili prebrza intravenska primena mogu izazvati depresiju disanja.

Povećana salivacija može biti povezana sa primenom esketamina i može se sprečiti davanjem atropina ili nekog drugog antiholinergika.

<u>Doziranje</u>

Za indukciju opšte anestezije, esketain se primenjuje intravenski u dozi od 0,5 mg/kg do 1 mg/kg ili intramuskularno u dozi od 2 mg/kg do 4 mg/kg.

Za održavanje opšte anestezije, po potrebi injektuje se polovina inicijalne doze, obično svakih 10 - 15 minuta.

Esketamin se takođe može primeniti kao kontinuirana infuzija u dozi od 0,5 mg/kg/h do 3 mg/kg/h.

U slučaju višestrukih povreda (politrauma) i kod pacijenata u lošem opštem stanju, neophodno je smanjenje doze. Na primer, kod pacijenata u šoku dozu treba smanjiti; kao smernica preporučuje se primena približno polovine uobičajene doze.

Kao dodatak regionalnoj ili lokalnoj anesteziji, esketamin se primenjuje u dozi od 0,125 mg/kg/h do 0,25 mg/kg/h u vidu intravenske infuzije.

Za analgeziju u okviru urgentne medicine primenjuje se doza od 0,25 mg/kg do 0,5 mg/kg esketamina intramuskularno ili doza od 0,125 mg/kg do 0,25 mg/kg esketamina sporom intravenskom injekcijom.

Kao i kod drugih opštih anestetika, individualni odgovor na esketamin varira u zavisnosti od doze, načina primene, starosti pacijenta i istovremene primene drugih lekova. Stoga se preporučena doza ne može u potpunosti utvrditi. Dozu treba titrirati prema individualnim potrebama pacijenta.

Oštećenje funkcije jetre
Kod pacijenata sa cirozom ili drugim vrstama oštećenja funkcije jetre može doći do produženog trajanja delovanja esketamina. Kod ovih pacijenata treba razmotriti smanjenje doze esketamina (videti odeljak 4.4)

Pedijatrijska populacija
Doziranje esketamina nije adekvatno proučavano u podgrupama pedijatrijskih pacijenata različitog uzrasta. Na osnovu ograničenih podataka, ne očekuje se da će se doziranje kod pedijatrijskih pacijenata značajno razlikovati od doziranja kod odraslih (videti napomenu u odeljku 4.1).

Način primene
Esketamin se primenjuje kao spora intravenska ili intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, injekcija se može ponoviti ili se može primeniti u obliku infuzije.

Za uputstvo o razblaživanju leka pre primene, videti odeljak „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-hlorid
Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Esketamin je hemijski inkompatibilan sa barbituratima, diazepamom i doksapramom zbog stvaranja precipitata. Ne smeju se davati istim špricem i iglom.
Ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima, izuzev onim navedenim u odeljku „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)".

Rok upotrebe

4 godine

Rok upotrebe nakon razblaženja:
Ne čuvati u frižideru. Hemijska i fizička stabilnost u upotrebi je dokazana tokom 48 sati na 25 °C.
Sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ako metoda razblaživanja isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, proizvod treba odmah upotrebiti.
Ako se ne upotrebi odmah, vreme skladištenja i uslovi pre upotrebe su odgovornost korisnika.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.
Ne zamrzavati.

Za uslove čuvanja nakon razblaženja ili prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe".

Priroda i sadržaj pakovanja

Ampule od bezbojnog stakla zapremine 2 ml, 5 ml ili 10 ml sa *one point cut.* Ampule su sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu prstena i tačke. Boja prstena se razlikuje za jačine i zapremine ampula. Za jačinu od 5 mg/ml prsten je tirkizne boje. Ampule od 2 i 10 ml jačine 25 mg/ml obeležene su sa dva prstena – gornji plavi i donji zeleni prsten.
Ampule su upakovane u blister od polivinilhlorida. Blisteri su upakovani u kartonsku kutiju.

Esketamin Kalceks, 5 mg/ml, 10 x 5 ml
Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija koja sadrži dva blistera od polivinilhlorida i Uputstvo za lek. Jedan blister sadrži 5 ampula od 5 ml (10 x 5 ml).

Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 2 ml
Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija koja sadrži dva blistera od polivinilhlorida i Uputstvo za lek. Jedan blister sadrži 10 ampula od 2 ml (10 x 2 ml).

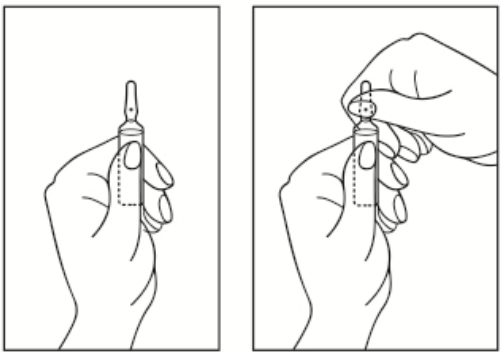
Esketamin Kalceks, 25 mg/ml, 10 x 10 ml
Spoljašnje pakovanje leka je kartonska kutija koja sadrži dva blistera od polivinilhlorida i Uputstvo za lek. Jedan blister sadrži 10 ampula od 10 ml (10 x 10 ml).

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Parenteralne lekove treba vizuelno pregledati na čestice i promenu boje pre primene kad god to dozvoljavaju rastvor i pakovanje. Rastvor se ne sme koristiti ako je promenio boju ili zamućen ili ako se primete čestice.

Samo za jednokratnu upotrebu. Lek treba upotrebiti odmah nakon otvaranja ampule. Neiskorišćeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Lek Esketamin Kalceks se može mešati sa:
• rastvorom natrijum-hlorida 9 mg/ml (0,9%) za infuziju;
• rastvorom glukoze 50 mg/ml (5%) za infuziju.

Nakon razblaženja do 1 mg/ml ili 2 mg/ml sa gore navedenim rastvorima, lek Esketamin Kalceks je hemijski i fizički stabilan kada je u kontaktu sa PVC i EVA infuzionim kesama, PVC i polietilenskim cevima i polipropilenskim i polikarbonatnim špricevima.

Uputstvo za otvaranje ampule:
1) Okrenite ampulu sa obojenim vrhom nagore. Ako u gornjem delu ampule ima rastvora, lagano tapkajte prstom da sav rastvor dođe do donjeg dela ampule.
2) Koristite obe ruke da otvorite; dok u jednoj ruci držite donji deo ampule, drugom rukom odlomite gornji deo ampule u pravcu dalje od obojene tačke (videti sliku ispod).