

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ketalar 10 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Ketalar 50 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ketalar 10 mg/ml: ketamin 10 mg/ml som ketaminhydroklorid.
Ketalar 50 mg/ml: ketamin 50 mg/ml som ketaminhydroklorid.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Ketalar 10 mg/ml inneholder 53 mg natrium i hvert hetteglass med 20 ml oppløsning.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ketamin kan brukes hos barn og voksne.

Kan benyttes som anestetikum ved diagnostiske eller kirurgiske inngrep av kortvarig natur, som innledningsanestetikum før administrering av andre anestetika samt som supplement til andre anestetika.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Ketalar skal kun brukes av eller under ledelse av lege som har erfaring med legemidlets egenskaper og bruk.

Ketalar er ikke indisert eller anbefalt til langtidsbehandling (se pkt. 4.1 og 4.4).

Premedisinering: Et antikolinergikum bør gis preoperativt for å hemme sekresjonen. Droperidol (0,1 mg/kg i.m.) eller diazepam (0,1 mg/kg i.v., 0,2 mg i.m. eller suppositorier) som premedisinering har vist seg effektivt for å redusere frekvensen av reaksjoner i oppvåkningen.

Supplerende medisinering: Ketamin er klinisk kompatibelt med de vanligste anvendte anestetika og muskelrelaksantia under forutsetning av at respirasjonen opprettholdes. Ketamin er blitt gitt alene med god sikkerhet når ventrikkelen ikke har vært tømt, men siden behovet av supplerende anestetika eller muskelavslappende midler ikke alltid kan forutsies, anbefales det faste i minst 6 timer.

Intramuskulært: Ved intramuskulær administrering bør man velge den høyeste styrken, ketalar 50 mg/ml, for å minimere volumet.

i.m. injeksjon	Dose (mg/kg kroppsvekt)	Tilslagstid (min)	Varighet (min)
Induksjon	10,0 (6,5-13,5)	3-5	12-25
Vedlikehold	Halve induksjonsdosen		

En lav initialdose, 4 mg/kg i.m. kan gis ved diagnostiske inngrep.

Obstetrisk dosering:

Det finnes ikke data tilgjengelig for intramuskulær injeksjon hos fødende, og doseanbefalinger kan ikke gis. Tilgjengelige farmakokinetiske data er angitt i pkt. 5.2.

Intravenøst: Administrering av intravenøs bolusdose bør skje langsomt (minst 60 sekunder), fordi raskere tilførsel kan resultere i forbigående respiratorisk depresjon.

i.v. injeksjon	Dose (mg/kg kroppsvekt)	Tilslagstid- (min)	Varighet (min)
Induksjon	2,0 (1,0-4,5)	1	5-15
Vedlikehold	Halve induksjonsdosen, alternativt overgang til infusjonsteknikk. Se nedenfor		

Omgjøringstabell: Dose i mg/kg kroppsvekt til dose i ml/kg kroppsvekt

mg/kg	KETALAR 10 mg/ml ml/kg	KETALAR 50 mg/ml ml/kg
1,0	0,10	0,02
2,0	0,20	0,04
4,5	0,45	0,09
6,5	0,65	0,13
10,0	1,00	0,20
13,5	1,35	0,27

Obstetrisk dosering:

Data for bruk i obstetrisk anestesi er begrenset. Intravenøse doser fra 0,2 til 1,0 mg/kg ved obstetriske prosedyrer (vaginal forløsning eller keisersnitt) støttes av publisert litteratur (se pkt. 4.6). Det mangler imidlertid data for vedlikeholdsdose av ketamin hos fødende, og doseanbefalinger kan ikke gis.

Infusjon: Infusjonsteknikk gir et jevnere narkoseforløp, den totale ketamindosen blir ofte lavere enn ved intermitterende injeksjoner og oppvåkningen skjer raskere.

Initial- og vedlikeholdsdose fortynnes med glukose 50 mg/ml infusjonsvæske eller natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske.

Infusjon	Dose
Induksjon	2,0-6,0 mg/kg kroppsvekt
Vedlikehold	2,0-6,0 mg/kg kroppsvekt/time

(Ovenfor angitte dosering tilsvarende omtrent 1 dråpe/kg kroppsvekt og minutt av ketamin infusjonsløsning 1 mg/ml).

Som eneste anestetikum sammen med oksygen bør dosen være 4-6 mg/kg/time; ved kombinasjonsnarkose med oksygen/lystgass eller diazepam 2-4 mg/ kg/time. Ønskes en fortynning av preparatet, kan dette skje i natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml i forbindelse med engangsdoser i.v. f. eks. til barn.

Dosering ved nedsatt leverfunksjon

Dosereduksjon bør overveies hos pasienter med cirrhose eller nedsatt leverfunksjon. (Se pkt. 4.4.)

Kriteriene for å sende hjem polikliniske pasienter er de samme med ketamin som for andre anestetika.

Vedlikeholdsdose av generell anestesi:

Det mangler data knyttet til vedlikeholdsdose av ketamin hos fødende, og doseanbefalinger kan ikke gis.

4.3 Kontraindikasjoner

Pasienter der en økning i blodtrykket utgjør en alvorlig risiko. Eklampsi og preeklampsi. Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Som ved annen anestesi bør utstyr for å opprettholde livsviktige funksjoner finnes tilgjengelig.

Forsiktighet må utvises ved kombinasjon med andre legemidler og/eller stoffer som kan øke faren for alvorlig respirasjonsdepresjon (se pkt. 4.5).

Under oppvåkningen kan pasienten gjennomgå en fase med livlige drømmer, med eller uten psykomotorisk aktivitet, som manifesteres av forvirring, irrasjonell oppførsel, mareritt eller hallusinasjoner (ofte bestående av atskilte eller flytende fornemmelser). Frekvensen av disse reaksjonene kan minskes betydelig ved anvendelse av et benzodiazepinpreparat, og om tiltale og berøring av pasienten skjer med stor forsiktighet under oppvåkningen.

Da refleksene i farynks vanligvis bibeholdes, bør mekanisk stimulering av farynks unnvikes, hvis ikke adekvate muskelrelaksantia er anvendt. Aspirasjon av røntgenkontrastmiddel er rapportert under eksperimentelle betingelser, og derfor må vanlige forsiktighetsregler tas.

Ketalar skal anvendes med forsiktighet hos pasienter med følgende tilstander:

- Pasienter med hjerteinkompensasjon. Disse bør være adekvat medisineret og følges under anestesi og oppvåkningen.
- Forhøyet cerebrospinalt trykk samt skader eller sykdommer i CNS, ettersom øket cerebrospinalt trykk er blitt rapportert under ketaminanestesi.
- Pasienter med kronisk alkoholisme eller ved akutte alkoholforgiftninger, samt til epilepsipasienter.
- Ketamin metaboliseres i leveren og leverclearance er nødvendig for å avslutte den kliniske effekten av anestesi. Unormale leverfunksjonstester knyttet til ketaminbruk er blitt rapportert, særlig ved langvarig bruk (>3 dager) eller rusmisbruk. Forsterket effekt kan inntreffe hos pasienter med cirrhose eller nedsatt leverfunksjon. En reduksjon i dosen bør vurderes hos disse pasientene.
- Pasienter med nevrotiske trekk eller psykisk sykdom, f.eks. schizofreni og akutte psykoser.

- Pasienter med økt intraokulært trykk (f.eks. glaukom), fordi trykket kan øke betydelig etter en enkelt dose med ketamin.
- Pasienter med akutt residiverende porfyri.
- Pasienter med hypertyreoidea eller pasienter som tar tyreoidhormoner (økt risiko for hypertensjon og takykardi).
- Pasienter med lunge- eller øvre luftveisinfeksjon (ketamin trigger svelgrefleksjonen som kan forårsake laryngospasmer).
- Pasienter med store intrakranielle lesjoner, akutte hodeskader, øyeskader eller hydrocefalus.

Hjerte/kar

På grunn av betydelig økning i myokard oksygenopptak bør ketamin brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt blodvolum, dehydrering eller hjertesykdom, spesielt koronarsykdom (f.eks. kongestiv hjertesvikt, myokard iskemi og myokard infarkt). I tillegg bør ketamin brukes med forsiktighet hos pasienter med mild til moderat hypertensjon og takyarytmi.

Hjertefunksjonen bør kontrolleres kontinuerlig i løpet av behandlingsperioden hos pasienter som har påvist hypertensjon eller herteinkompensasjon.

En økning i blodtrykket begynner straks etter injeksjonen, når et maksimum etter noen minutter og går normalt tilbake til preanestetiske verdier innen 15 minutter. Median av maks økning i blodtrykk målt i kliniske studier har vært i området fra 20 til 25 % av preanestetiske verdier. Avhengig av tilstanden til pasienten kan denne økningen i blodtrykket bli vurdert til å være en gunstig effekt hos noen eller en uønsket hendelse hos andre.

Langtidsbehandling

Ketalar er ikke indisert eller anbefalt til langtidsbehandling (se pkt. 4.1 og 4.4).

Tilfeller av cystitt, inkludert blødende cystitt, akutt nyreskade, hydronefrose og uretersykdommer, har blitt rapportert hos pasienter som har brukt ketamin over en lengre periode, særlig i forbindelse med ketaminmisbruk. Disse bivirkningene er utviklet hos pasienter som har fått langtidsbehandling med ketamin over en periode fra 1 md. til flere år. I tillegg har det blitt rapportert om hepatotoksisitet, som blandet leverskade, kolestatisk leverskade og galleveisdilatasjon, hos pasienter ved langvarig bruk (>3 dager). Se pkt. 4.8.

Misbruk og avhengighet

Det er rapportert om bruk av ketamin som et rusmiddel. Rapporter viser at ketamin gir flere symptomer som bl.a. ”flashback”, hallusinasjoner, dysfori, angst, søvnløshet eller desorientering (se pkt.4.8). Andre bivirkninger har også blitt rapportert: se «Langtidsbehandling». Avhengighet av og toleranse for ketamin kan utvikle seg hos personer som tidligere har vært misbrukere eller avhengige av rusmidler. Derfor skal ketamin forskrives og brukes med forsiktighet.

Informasjon om hjelpestoffer

Ketalar 10 mg/ml inneholder 53 mg natrium i hvert hetteglass med 20 ml oppløsning. Dette tilsvarer 2,65 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 gram for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Barbiturater og opioidagonister som gis samtidig med ketamin, kan forlenge oppvåkningen.

Diazepam er kjent for å øke halveringstiden for ketamin og forlenge farmakodynamiske effekter. Det kan derfor være behov for dosejusteringer.

Ketamin kan forsterke den muskelrelakserende effekt av atrakurium, suksametonium og tubokurarin, inklusiv respirasjonsdepresjon og apné.

Samtidig administrering av ketamin og halogenerte anestetika kan forlenge halveringstiden for ketamin og forsinke oppvåkningen. Samtidig administrering av ketamin (særlig i høye doser eller ved hurtig administrering) og halogenerte anestetika kan øke risikoen for bradykardi, hypotensjon og nedsatt minuttvolum.

Kombinasjon av ketamin og andre CNS-depressive legemidler (f.eks. etanol, fentiaziner, sedative H₁-blokkere eller muskelrelakserende midler) kan potensierte CNS depresjon og/eller øke risikoen for å utvikle alvorlig respirasjonsdepresjon. Reduksjon av ketamindosen kan være nødvendig ved samtidig administrering av anxiolytika, sedativa og hypnotika.

Det er rapportert at Ketamin reduserer den hypnotiske effekten av tiopental.

Pasienter som bruker tyreoidhormoner har en økt risiko for å utvikle hypertensjon og takykardi ved samtidig administrering av ketamin.

Samtidig administrering av antihypertensive midler og ketamin øker risikoen for hypotensjon.

Ved samtidig administrering av ketamin og vasopressin er synergistisk blodtrykksøkning blitt observert.

Sympatomimetika (som virker direkte eller indirekte) og vasopressin kan forsterke sympatomimetiske effekter av ketamin.

Samtidig bruk med ergometrin kan føre til økt blodtrykk.

Ved samtidig administrering av ketamin og teofyllin eller aminofyllin, kan man se klinisk signifikant reduksjon av krampeterskel. Det er rapportert tilfeller av ekstensorkramper ved samtidig administrering av disse midlene. Kombinasjonen bør unngås.

Legemidler som hemmer aktiviteten til CYP3A4-enzymet, reduserer normalt hepatisk clearance, noe som fører til økt plasmakonsentrasjon ved medisinerings med CYP3A4-substrater som ketamin. Samtidig administrering av ketamin og legemidler som hemmer CYP3A4-enzymet, kan kreve en reduksjon i ketamindoser for å oppnå det ønskede kliniske resultatet.

Legemidler som induserer aktiviteten til CYP3A4-enzymet, øker normalt hepatisk clearance, noe som fører til redusert plasmakonsentrasjon ved medisinerings med CYP3A4-substrater som ketamin. Samtidig administrering av ketamin og legemidler som induserer CYP3A4-enzymet, kan kreve en økning i ketamindoser for å oppnå det ønskede kliniske resultatet.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ikke utført noen kontrollerte kliniske studier under graviditet. Sikker bruk under graviditet er ikke fastslått, og slik bruk anbefales ikke, med unntak av administrering under kirurgi for abdominal forløsning eller vaginal forløsning. Ketamin krysser lett placenta. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter (se pkt. 5.3). Noen nyfødte som har vært

eksponert for ketamin ved intravenøse doser hos mor $\geq 1,5$ mg/kg under forløsning, har opplevd respiratorisk depresjon og lav Apgar-score som krevde nyfødte gjenoppliving.

Det er observert markerte økninger i blodtrykk og uterin tonus hos mor ved intravenøse doser >2 mg/kg.

Amming

Ketamin går i liten grad over i morsmelk.

Det er lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket ved terapeutiske doser.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Legemidlet kan påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Pasienten bør avstå fra bilkjøring og bruk av maskiner i minst 24 timer etter anestesi med ketamin.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er stort sett relatert til dose og injeksjonshastighet, samt er reversible. CNS-bivirkninger er mest vanlige om ketamin gis som eneste anestetikum.

Følgende bivirkninger har blitt observert og rapportert under behandling med X med følgende frekvens: svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$); sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$); svært sjeldne ($<1/10\ 000$); ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Organklasse-system	Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$)	Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet			Anafylaktisk reaksjon*	
Stoffskifte- og ernærings-betingede sykdommer		Anoreksi		
Psykiatriske lidelser	Hallusinasjoner, unormale drømmer, mareritt, forvirring, agitasjon, unormal adferd (se pkt. 4.4)	Angst	Delirium*, desorientering*, flashback*, dysfori*, søvnløshet,	
Nevrologiske sykdommer	Nystagmus, hypertoni, toniske og kloniske bevegelser			
Øyesykdommer	Diplopi			Økt intraokulært trykk

Hjertesykdommer	Forbigående takykardi	Bradykardi, arytmi		
Karsykdommer	Hypertensjon	Hypotensjon		
Gastrointestinale sykdommer	Kvalme, oppkast		Hypersalivasjon* (se pkt. 4.2 – Premedisinering)	
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Forhøyet respirasjonsfrekvens	Laryngospasme, respiratorisk depresjon	Obstruktiv lungesykdom*, apné*	
Sykdommer i lever og galleveier				Unormal leverfunksjonstest*, legemiddelindusert leverskade*,**
Hud- og underhudssykdommer	Erytem, meslinglignende utslett	Lokal smerte på injeksjonsstedet, eksantem		
Sykdommer i nyre og urinveier			Blødende cystitt*, ***, cystitt*, **	

* Bivirkning identifisert ved bruk etter markedsføring

** Langvarig bruk (>3 dager) eller rusmisbruk

*** Langvarig bruk (1 måned til flere år), spesielt i tilfeller av ketaminmisbruk

Økningen i blodtrykket begynner straks etter injeksjonen, når et maksimum etter noen minutter og går tilbake til preanestetiske verdier innen 15 minutter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som ligger på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Kliniske tegn på overdosering er kramper, hjerterytmier og åndedrettsstans.

Åndedrettsstans skal behandles med assistert eller kontrollert ventilasjon til tilfredsstillende spontan respirasjon er gjenopprettet.

Kramper skal behandles med intravenøs tilførsel av diazepam. Hvis denne behandlingen ikke gir ønsket resultat anbefales intravenøs tilførsel av fenytoin eller tiopental.

Intet spesifikt antidot finnes.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Generelle anestetika. ATC-kode: N01A X03

Ketalar inneholder som virksom substans ketamin i racemisk form.

Virkningsmekanisme

Ketamin gir såkalt "dissosiativ anestesi" ved selektiv avbrytelse av assosiasjonsbanene i hjernen. Den analgetiske effekten opptrer ved lavere doser enn de som kreves for anestesi, og den analgetiske effekten varer lengre enn anestesen. Disse ønskete farmakologiske effektene beror hovedsakelig på en blokada av NMDA reseptorer.

Farmakodynamiske effekter

Ketamin påvirker vanligvis ikke refleksene i farynks og larynks og muskeltonus forblir normal eller øker noe. Kardiovaskulært og respiratorisk stimulerende effekter medvirker til at ketamin gis til høyrisikopasienter i hypovolemisk sjokk. Ketamins bronkodilaterende effekt muliggjør anvendelse på pasienter med asthma bronchiale samt ved respiratorbehandling av status asthmaticus. Påvirkning på sekresjon og mage-tarmkanalen dempes gjennom premedisinering med antikolinergikum. Den analgetiske effekten kan utnyttes som supplement til regional anestesi eller masseskadesituasjoner / katastrofesammenheng. Ketamin er klinisk kompatibel med de vanligste anestetika og muskelrelaksantia under forutsetning av at respirasjonen opprettholdes.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ketamin absorberes hurtig etter parenteral administrering. Ketaminhydroklorid er ca. 90% biotilgjengelig etter en intramuskulær injeksjon.

Distribusjon

Etter en intravenøs bolus når ketaminhydroklorid raskt hjernen; Intravenøse doser på 2,0 mg/kg gir kirurgisk anestesi i løpet av 30 sekunder som varer i 5-15 minutter. Intramuskulære doser på 10 mg/kg gir kirurgisk anestesi i løpet av 3-4 minutter med en varighet på 12-25 minutter. Bindingsgraden til plasmaproteiner er ca. 50%.

Ketamin passerer hurtig placenta og distribueres raskt til godt perfundert vev (f.eks. hjerte, lunge og hjerne), deretter til muskelvev og perifert vev, deretter til fett. Ved bruk av en intravenøs bolusdose på 2,5 mg/kg varer distribusjonsfasen for ketamin i cirka 45 minutter, med en halveringstid på 10 til 15 minutter, som er relatert til varigheten av legemidlets anestetiske effekt (cirka 20 minutter). De høyeste plasmakonsentrasjonene av ketamin er cirka 1,8 til 2,0 µg/ml 5 minutter etter en intravenøs injeksjon av en bolusdose på 2 mg/kg, og cirka 1,7 til 2,2 µg/ml 15 minutter etter en intramuskulær injeksjon på 6 mg/kg hos voksne og barn.

Fødende som får en intramuskulær dose på 250 mg (cirka 4,2 mg/kg), har en placental overføringshastighet for ketamin fra mors blod til navlestrengsvenen på 47 % ved fødsel (1,72 vs. 0,75 µg/ml). For disse fødende gikk det gjennomsnittlig 12 minutter fra tidspunktet for injeksjon av ketamin til vaginal fødsel.

Biotransformasjon

Metabolismen er rask og stort sett fullstendig. Ketamin gjennomgår hepatisk N-demetylering (via cytokrom P450-systemet) og hydroksylering av sykloheksanonringen, med dannelse av vannløselige konjugater som skilles ut i urinen. CYP3A4-enzymet er hovedenzym for N-demetylering av ketamin til norketamin i humane levermikrosomer; med enzymene CYP2B6 og CYP2C9 som mindre bidragsyttere. Ytterligere oksidering finner sted med dannelsen av et sykloheksanonderivat. Den ukonjugerte N-demetylerede metabolitten ble funnet å være en sjettedel så potent som ketamin. Det ukonjugerte demetylsykloheksanonderivatet ble funnet å være en tidel så potent som ketamin. Halveringstiden i plasma er ca 80 minutter for voksne, noe kortere for barn.

Eliminasjon

Studier på mennesker viste en gjennomsnittlig utskillelse på 91 % av dosen i urinen og 3 % i feces. Kun en liten del utskilles uforandret.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle prekliniske studier.

Publiserte data fra dyrestudier (inkludert primater) ved doser som gir lett til moderat anestesi viser at bruk av anestesimidler i perioder med rask hjernevekst eller synaptogenese fører til tap av celler i den utviklende hjernen. Dette kan være forbundet med langvarig kognitiv svikt. Klinisk relevans av disse prekliniske funnene er ikke klarlagt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ketalar 10 mg/ml: benzetoniumklorid, natriumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Ketalar 50 mg/ml: benzetoniumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

6.2 Uforlikeligheter

Ketamin og barbiturater skal ikke blandes før injeksjon ettersom de er kjemisk inkompatible og blanding medfører utfelling. De kan ikke administreres i samme kanyle.

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Ubrutt forpakning er holdbar i 5 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar beholderen i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hetteglass:

Ketalar 10 mg/ml: 20 ml

Ketalar 50 mg/ml: 10 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun til engangsbruk.

Engangsdosebeholder. Etter åpning: Fra et mikrobiologisk perspektiv skal legemidlet brukes umiddelbart, med mindre metoden for åpning utelukker risikoen for mikrobiologisk kontaminasjon. Kast ubrukt legemiddel etter bruk.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

Parenterale legemidler må kontrolleres visuelt for partikler og misfarging før administrering, der det er mulig basert på oppløsning og beholder.

Ketamin kan fortynnes med glukose 50 mg/ml infusjonsvæske eller natriumklorid 9 mg/ml infusjonsvæske.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Pfizer AS
Postboks 3
1324 Lysaker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Ketalar 10 mg/ml: 5723
Ketalar 50 mg/ml: 5724

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: november 1972
Dato for siste fornyelse: 7. august 2007

10. OPPDATERINGSDATO

13.11.2023