

## **Notice : Information de l'utilisateur**

### **Esketamine Kalceks 5 mg/ml solution injectable/pour perfusion Esketamine Kalceks 25 mg/ml solution injectable/pour perfusion**

Eskétamine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce qu'Esketamine Kalceks et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Esketamine Kalceks
3. Comment Esketamine Kalceks est administré
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Esketamine Kalceks
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Esketamine Kalceks et dans quels cas est-il utilisé**

- Esketamine Kalceks appartient à un groupe de médicaments appelés médicaments anesthésiques (anesthésiques). Ces médicaments sont utilisés pour vous endormir pendant une opération.
- Esketamine Kalceks peut être administré seul ou en association avec d'autres médicaments anesthésiques.
- Esketamine Kalceks peut être administré comme antidouleur ou anesthésique dans des situations d'urgence.
- Esketamine Kalceks peut être utilisé en complément d'une anesthésie régionale ou locale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Esketamine Kalceks**

##### **Vous ne devez jamais recevoir Esketamine Kalceks :**

- si vous êtes allergique à l'eskétamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous présentez un risque important d'augmentation de la pression sanguine ou de la pression intracrânienne ;
- si vous souffrez de douleurs thoraciques (angine de poitrine) et/ou d'une maladie cardiaque (dans ce cas, l'Esketamine Kalceks ne doit pas être administré comme seul anesthésique) ;
- si vous souffrez d'une affection appelée éclampsie ou pré-éclampsie (complication de la grossesse qui provoque de l'hypertension) ;
- en association avec des dérivés de la xanthine ou de l'ergométrine (utilisée pour provoquer le travail d'accouchement).

Si vous êtes concerné(e) par une des situations ci-dessus, vous ne devez pas recevoir ce médicament.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Esketamine Kalceks pour qu'ils puissent déterminer si ce médicament vous convient :

- si vous présentez une diminution du volume sanguin ou une diminution des liquides corporels, une déshydratation ;

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque (insuffisance cardiaque, maladie des artères coronaires) ou d'une hypertension artérielle non traitée ;
- si vous avez une douleur dans la poitrine ou si vous avez eu une crise cardiaque au cours des 6 derniers mois ;
- si vous avez des troubles du rythme cardiaque ;
- si vous présentez une augmentation de la pression dans le cerveau et une maladie ou une lésion du système nerveux central. Une augmentation de la pression dans le cerveau a été observée chez des patients ayant reçu de la kétamine (un médicament similaire) comme anesthésique ;
- si vous souffrez d'une infection pulmonaire ou des voies respiratoires supérieures ;
- si vous avez une pression élevée dans l'œil (p. ex. un glaucome), une lésion oculaire pénétrante ou si vous devez subir un examen ou une chirurgie oculaire au cours desquels la pression dans l'œil ne doit pas augmenter ;
- si vous souffrez d'une affection appelée "porphyrie aiguë intermittente" (un trouble métabolique rare) ;
- si vous êtes sous l'influence de l'alcool ;
- si vous avez ou avez eu des problèmes psychiatriques graves ;
- si votre glande thyroïde est trop active (hyperthyroïdie insuffisamment traitée) ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie ;
- si vous avez des antécédents de toxicomanie ou de dépendance à des drogues.

La prudence est de mise dans les situations d'accouchement qui nécessitent un relâchement du muscle utérin (p. ex. menace de déchirure de l'utérus, prolapsus du cordon ombilical).

#### Traitement ambulatoire

Après une anesthésie ambulatoire, vous devez être raccompagné chez vous et vous ne devez pas boire d'alcool pendant les 24 heures qui suivent.

#### **Autres médicaments et Esketamine Kalceks**

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez ou avez utilisé un des médicaments suivants :

- sympathomimétiques (p. ex. adrénaline ou noradrénaline), hormones thyroïdiennes, vasopressine (peut entraîner une augmentation de la pression sanguine, une accélération de la fréquence cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque) ;
- dérivés de la xanthine (p. ex. aminophylline, théophylline) qui peuvent provoquer des crises ou convulsions ; ces associations doivent donc être évitées ;
- somnifères, benzodiazépines (p. ex. diazépam) ou neuroleptiques (utilisés pour les troubles mentaux) parce qu'ils peuvent prolonger la durée d'action d'Esketamine Kalceks ;
- barbituriques et opiacés (comme la morphine) parce qu'ils peuvent prolonger la phase de réveil après une anesthésie par Esketamine Kalceks ;
- l'effet anesthésique de certains anesthésiques gazeux (p. ex. halothane, isoflurane, desflurane, sévoflurane) est amplifié par l'administration d'Esketamine Kalceks ; une diminution de la posologie d'anesthésique gazeux peut être nécessaire ;
- relaxants musculaires (comme les médicaments de type pancuronium ou suxaméthonium) car leurs effets peuvent être prolongés lors d'utilisation d'eskétamine ;
- Esketamine Kalceks ne doit pas être utilisé en association avec l'ergométrine (utilisée pour déclencher le travail d'accouchement) ;
- médicaments qui inhibent l'activité de l'enzyme CYP3A4 parce que cela peut nécessiter une diminution de la dose d'Esketamine Kalceks lors d'utilisation concomitante ;
- médicaments qui induisent l'activité de l'enzyme CYP3A4 parce que cela peut nécessiter une augmentation de la dose d'Esketamine Kalceks lors d'utilisation concomitante.

#### **Esketamine Kalceks avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Comme pour tous les anesthésiques généraux, vous devez être à jeun pendant 4 à 6 heures avant de recevoir Esketamine Kalceks. Vous ne devez pas boire d'alcool dans les 24 heures qui suivent l'anesthésie.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de recevoir ce médicament.

#### Grossesse

Ce médicament ne sera pas utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin considère que le bénéfice thérapeutique pour vous l'emporte sur tout risque éventuel pour l'enfant.

S'il est utilisé pendant l'accouchement, ce médicament peut provoquer des problèmes respiratoires (diminution de la fréquence respiratoire) au bébé.

#### Allaitement

Ce médicament peut passer dans le lait maternel. Il est cependant peu probable que cela affecte le bébé lors d'utilisation à la posologie recommandée.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Esketamine Kalceks peut diminuer la capacité de réaction, ce qui est important dans les situations qui nécessitent une vigilance particulière, p. ex. lors de la conduite d'une voiture. Vous ne devez donc pas conduire ou utiliser des machines pendant au moins 24 heures après avoir reçu ce médicament.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmière si vous n'êtes pas certain(e) de pouvoir conduire ou utiliser des machines en toute sécurité.

### **Esketamine Kalceks contient du sodium**

Ce médicament contient 3,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par millilitre de solution (Esketamine Kalceks 5 mg/ml). Cela équivaut à 0,16 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 1,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par millilitre de solution (Esketamine Kalceks 25 mg/ml). Cela équivaut à 0,06 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

## **3. Comment Esketamine Kalceks est-il administré**

Ce médicament vous sera administré exclusivement en milieu hospitalier ou préhospitalier, par ou sous la supervision d'un anesthésiste (spécialiste en anesthésie).

Esketamine Kalceks est administré par injection lente dans une veine, ou dans un muscle. Si nécessaire, l'injection peut être répétée ou la préparation peut être administrée en perfusion.

Une diminution de la posologie doit être envisagée chez les patients atteints de cirrhose du foie ou d'autres troubles de la fonction hépatique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre infirmier/ère ou votre anesthésiste.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Esketamine Kalceks, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables dépendent généralement de la dose et de la vitesse d'injection ; ils disparaissent généralement sans traitement.

**Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)**

- Réactions de réveil après l'anesthésie. Ces réactions peuvent être les suivantes : rêves d'apparence réelle, cauchemars, vertiges et agitation.
- Vision trouble.
- Augmentation temporaire de la fréquence cardiaque, augmentation de la pression sanguine.
- Effets sur la respiration pendant l'anesthésie.
- Nausée et vomissements, augmentation de la production de salive.

**Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Augmentation des mouvements du corps (p. ex. secousses musculaires), qui peuvent ressembler à des convulsions, augmentation des mouvements des yeux.
- Vision double, augmentation de la pression dans l'œil.
- Éruption cutanée.
- Douleur et rougeur au niveau du site d'injection.

**Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- Réactions allergiques sévères.
- Rythme cardiaque irrégulier, ralentissement des battements du cœur.
- Diminution de la pression sanguine.

**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**

- Hallucinations, sentiment de dépression et d'insatisfaction, anxiété, désorientation.
- Anomalies des résultats des tests de la fonction hépatique.
- Lésion hépatique.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

|                                       |                                             |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| Avenue Galilée 5/03<br>1210 BRUXELLES | Boîte Postale 97<br>1000 BRUXELLES<br>Madou |
|---------------------------------------|---------------------------------------------|

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Esketamine Kalceks

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après EXP.  
La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

### Ce que contient Esketamine Kalceks

- La substance active est l'eskétamine.

Esketamine Kalceks **5 mg/ml**

1 ml de solution contient 5 mg d'eskétamine (sous forme de 5,77 mg de chlorhydrate d'eskétamine).

Chaque ampoule de 5 ml contient 25 mg d'eskétamine (sous forme de 28,85 mg de chlorhydrate d'eskétamine).

**Esketamine Kalceks 25 mg/ml**

1 ml de solution contient 25 mg d'eskétamine (sous forme de 28,85 mg de chlorhydrate d'eskétamine).

Chaque ampoule de 2 ml contient 50 mg d'eskétamine (sous forme de 57,7 mg de chlorhydrate d'eskétamine).

Chaque ampoule de 10 ml contient 250 mg d'eskétamine (sous forme de 288,5 mg de chlorhydrate d'eskétamine).

- Les autres composants sont le chlorure de sodium, l'acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), l'eau pour préparations injectables.

**Comment se présente Esketamine Kalceks et contenu de l'emballage extérieur**

Solution transparente et incolore, exempte de particules visibles.

Ampoules en verre incolore de 2 ml, 5 ml ou 10 ml munie d'un système d'ouverture OPC (One Point Cut). Les ampoules sont marquées d'une bague colorée spécifique de chaque concentration et volume. Les ampoules sont emballées sous barquette. Les barquettes sont emballés dans une boîte en carton.

Présentations :

**Esketamine Kalceks 5 mg/ml**

5 ou 10 ampoules de 5 ml

**Esketamine Kalceks 25 mg/ml**

5 ou 10 ampoules de 2 ml

5 ou 10 ampoules de 10 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Lettonie

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

**Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

Ampoules de 2 ml : BE580053

Ampoules de 5 ml : BE580044

Ampoules de 10 ml : BE580062

**Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

|              |                                                                                                                                                   |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Lettonie     | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām                                                                                 |
| Autriche     | Esketamin Kalceks 5 mg/ml 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                                                                                    |
| Belgique     | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, solution injectable/pour perfusion<br>Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie |
| Finlande     | Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung                                                                                  |
| Allemagne    | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos                                                                                |
| Les Pays-Bas | Esketamin Ethypharm 5 mg/ml, 25 mg/ml Injektions-/Infusionslösung                                                                                 |
| Slovénie     | Esketamine Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie                                                                             |
| Suède        | Esketamin Kalceks 5 mg/ml, 25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje                                                                         |

Royaume-Uni (Irlande du Nord) Esketamine 5 mg/ml, 25 mg/ml solution for injection/infusion

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 03/2022**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 01/2024**

-----  
Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

pH de la solution : 3,0-5,0.

Osmolalité : 270-310 mOsmol/kg.

### **Incompatibilités**

L'esketamine est chimiquement incompatible avec les barbituriques, le diazépam et le doxapram, à cause de la formation de précipités. Ils ne doivent pas être administrés dans une même seringue et une même aiguille.

Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans la rubrique "Instructions d'utilisation".

### **Instructions d'utilisation**

Les médicaments à usage parentéral doivent être inspectés visuellement pour détecter des particules ou une décoloration avant l'administration, lorsque la solution et le conteneur le permettent. La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou trouble, ou si elle contient des particules.

À usage unique. Le médicament doit être utilisé immédiatement après l'ouverture de l'ampoule. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

Esketamine Kalceks peut être mélangé avec une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) et une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %).

### **Durée de conservation après dilution**

Ne pas mettre au réfrigérateur. Une stabilité chimique et physique effective été démontrée pour 48 heures à 25 °C.

D'un point de vue microbiologique, le médicament doit être utilisé immédiatement, à moins que la méthode de dilution n'exclue tout risque de contamination microbienne.

Si l'utilisation n'est pas immédiate, l'utilisateur est responsable des durées et des conditions de conservation du médicament avant l'utilisation.

Après dilution à 1 mg/ml et 2 mg/ml dans les solutions indiquées ci-dessus, Esketamine Kalceks est chimiquement et physiquement stable au contact de poches de perfusion en PVC ou en EVA, de tubulures en PVC ou en polyéthylène, et de seringues en polypropylène ou en polycarbonate.

### **Instructions pour l'ouverture de l'ampoule**

- 1) Tourner l'ampoule avec le point coloré orienté vers le haut. Si le haut de l'ampoule contient de la solution, tapoter doucement le haut de l'ampoule avec un doigt pour que toute la solution soit contenue dans la partie inférieure de l'ampoule.
- 2) Utiliser les deux mains pour ouvrir l'ampoule ; en tenant d'une main la partie inférieure de l'ampoule, utiliser l'autre main pour casser le haut de l'ampoule dans la direction opposée au point coloré (voir les illustrations ci-dessous).

