

Notice : Information du patient**Vesierra 5 mg/ml, solution injectable/pour perfusion**
Vesierra 25 mg/ml, solution injectable/pour perfusion
eskétamine

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- ☐ Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- ☐ Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien 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 que Vesierra solution injectable/pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vesierra solution injectable/pour perfusion ?
3. Comment administrer Vesierra solution injectable/pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Vesierra solution injectable/pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Vesierra solution injectable/pour perfusion et dans quel cas est-il utilisé ?

- ☐ Vesierra appartient à un groupe de médicaments appelés anesthésiques, qui sont utilisés pour vous endormir lors d'une intervention chirurgicale.
- ☐ Vesierra peut être administré seul ou en combinaison avec d'autres anesthésiques.
- ☐ Vesierra peut être administré pour soulager la douleur/induire une anesthésie dans des situations d'urgence.
- ☐ Vesierra peut être utilisé en complément d'une anesthésie régionale ou locale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vesierra solution injectable/pour perfusion ?**Vesierra solution injectable/pour perfusion ne peut pas vous être administré**

- ☐ Si vous êtes allergique à l'eskétamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- ☐ Si une tension artérielle élevée ou une augmentation de pression dans le cerveau (pression intracrânienne) est un risque grave pour vous.
- ☐ Si vous souffrez de douleurs thoraciques (angine de poitrine) et/ou de maladies cardiaques (dans ce cas, Vesierra solution injectable/pour perfusion ne sera pas administré comme anesthésique unique).
- ☐ Si vous souffrez d'une affection appelée éclampsie ou pré-éclampsie (une complication de la grossesse qui entraîne une tension artérielle élevée).
- ☐ En association avec des dérivés de la xanthine et l'ergométrine (utilisée pour déclencher le travail).

Si l'un des points ci-dessus vous concerne, ce médicament ne peut pas vous être administré.

Avertissements et précautions

Si l'un des points suivants vous concerne, adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère pour les aider à déterminer si Vesierra solution injectable/pour perfusion vous convient :

- ☐ si vous avez le cœur affaibli (insuffisance cardiaque) et souffrez d'hypertension artérielle non traitée.
- ☐ si vous souffrez de douleurs thoraciques.

- ☐ si vous souffrez de pression élevée dans le cerveau et d'un traumatisme ou d'une maladie du système nerveux central. Une augmentation de la pression au niveau du cerveau ou de la moelle épinière a été observée chez des personnes recevant de la kétamine (un produit similaire) comme anesthésique.
- ☐ si vous devez subir un examen oculaire ou une chirurgie oculaire pendant lesquels la pression oculaire ne peut pas être augmentée.
- ☐ si vous êtes sous l'influence de l'alcool.
- ☐ si vous souffrez ou avez souffert de problèmes psychiatriques graves.
- ☐ si vous avez une thyroïde qui fonctionne trop (hyperthyroïdie insuffisamment traitée).
- ☐ situations qui nécessitent le relâchement du muscle utérin pendant l'accouchement (p. ex. menace de rupture utérine, prolapsus du cordon ombilical).
- ☐ si vous souffrez d'une maladie du foie.
- ☐ si vous avez des antécédents d'abus ou de dépendance aux médicaments.

Traitement ambulatoire

Vous devez être accompagné chez vous après une anesthésie ambulatoire et vous ne pouvez pas boire d'alcool pendant les prochaines 24 heures.

Autres médicaments et Vesierra

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

- ☐ Les sympathomimétiques (tels qu'adrénaline ou noradrénaline), les hormones thyroïdiennes et la vasopressine peuvent entraîner une augmentation de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque ou des troubles du rythme cardiaque.
- ☐ Des dérivés de la xanthine (par exemple aminophylline, théophylline) qui peuvent provoquer des crises épileptiques ou des convulsions et c'est pourquoi ces associations doivent être évitées.
- ☐ Des hypnotiques (somnifères), des benzodiazépines (comme le diazépam) ou des neuroleptiques utilisés dans les troubles mentaux, car la durée d'action de Vesierra peut être prolongée.
- ☐ Les barbituriques et les opiacés (tels que la morphine) administrés en même temps que Vesierra peuvent prolonger la phase de réveil après l'anesthésie.
- ☐ L'effet anesthésiant de certains gaz anesthésiants (p.ex. l'halothane, l'isoflurane, le desflurane et le sévoflurane) est augmenté par l'administration de Vesierra de sorte que des doses plus faibles peuvent être nécessaires.
- ☐ L'effet des myorelaxants comme ceux de type pancuronium ou suxaméthonium, peut être allongé par l'utilisation de Vesierra.
- ☐ Vesierra ne peut pas être utilisé en association avec l'ergométrine (utilisée pour induire le travail lors de l'accouchement).
- ☐ La dose de Vesierra pourrait devoir être diminuée si le médicament est utilisé avec d'autres médicaments qui peuvent inhiber l'activité de l'enzyme CYP3A4.
- ☐ La dose de Vesierra pourrait devoir être augmentée si le médicament est utilisé avec d'autres médicaments qui peuvent induire l'activité de l'enzyme CYP3A4.

Vesierra avec des aliments, boissons et de l'alcool

Comme avec tous les anesthésiques généraux, on vous demandera d'être à jeun 4 à 6 heures avant l'injection prévue de Vesierra solution injectable/pour perfusion.

Vous ne pouvez pas boire d'alcool pendant les 24 heures qui suivent l'administration de cet anesthésique.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera pas utilisé pendant la grossesse sauf si votre médecin vous a informé qu'il n'existe pas d'alternative plus sûre. Il pourrait entraîner des problèmes de rythme respiratoire chez le nouveau-né s'il est utilisé pendant l'accouchement.

Allaitement

Ce médicament peut passer dans le lait maternel, cependant il est peu susceptible d'affecter le nouveau-né lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La conduite de véhicules et la manipulation de machines sont déconseillées pendant au moins 24 heures après l'administration de ce médicament. Vesierra entraîne une diminution des temps de réaction, ce qui est important dans les situations nécessitant une vigilance accrue, p. ex. lors de la conduite d'un véhicule.

Vesierra solution injectable/pour perfusion contient du sodium

Ce médicament contient 3,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml (dosage 5 mg/ml).

Ce médicament contient 1,2 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ml (dosage 25 mg/ml).

3. Comment utiliser Vesierra solution injectable/pour perfusion ?

Vesierra vous sera administré uniquement à l'hôpital ou en unité pré-hospitalière par un anesthésiste (un spécialiste de l'anesthésie) ou sous sa supervision.

Il sera administré sous forme d'une injection lente dans la veine (injection intraveineuse) ou dans le muscle (injection intramusculaire). Si nécessaire, l'injection pourra être répétée ou la préparation pourra être administrée sous forme de perfusion.

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 trop de Vesierra solution injectable/pour perfusion, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 et s'améliorent généralement sans recours à un traitement.

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

- ☐ Réactions de réveil après l'anesthésie. Ces réactions comprennent rêves agités, cauchemars, vertiges et agitation
- ☐ Vision trouble
- ☐ Augmentation transitoire de la fréquence cardiaque, augmentation de la tension artérielle
- ☐ Effets sur la respiration pendant l'anesthésie
- ☐ Nausées et vomissements, salivation augmentée

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

- ☐ Augmentation des mouvements du corps tels que contractions musculaires, ressemblant parfois à des convulsions, et augmentation des mouvements oculaires
- ☐ Vision double, augmentation de la pression dans l'œil
- ☐ Éruption cutanée
- ☐ Douleur et/ou rougeur au site d'injection

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- ☐ Réactions allergiques graves
- ☐ Rythme cardiaque irrégulier ou ralenti
- ☐ Tension artérielle basse

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

- ☐ Hallucinations, dysphorie, anxiété et désorientation
- ☐ Résultats anormaux du test de la fonction du foie
- ☐ Lésion du foie

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à 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 l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; email: adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vesierra solution injectable/pour perfusion

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

Ne pas congeler.

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

Vesierra 25 mg/ml solution injectable/pour perfusion

Il est recommandé d'utiliser le produit le plus vite possible après qu'il ait été mélangé à un solvant, bien qu'il puisse être conservé si les instructions à la fin de la notice sont strictement suivies.

Avant de l'utiliser, votre médecin s'assurera que la solution ne contient pas de particules et qu'elle ne présente aucune décoloration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations**Ce que contient Vesierra**

- ☐ La substance active est l'eskétamine.

Vesierra 5 mg/ml solution injectable/pour perfusion

1 ml de solution injectable/pour perfusion contient 5 mg d'eskétamine sous forme de 5,77 mg de chlorhydrate d'eskétamine.

1 ampoule de 5 ml de solution injectable/pour perfusion contient 25 mg d'eskétamine sous forme de 28,85 mg de chlorhydrate d'eskétamine.

Vesierra 25 mg/ml solution injectable/pour perfusion

1 ml de solution injectable/pour perfusion contient 25 mg d'eskétamine sous forme de 28,83 mg de chlorhydrate d'eskétamine.

1 ampoule de 2 ml de solution injectable/pour perfusion contient 50 mg d'eskétamine sous forme de 57,66 mg de chlorhydrate d'eskétamine.

1 ampoule de 10 ml de solution injectable/pour perfusion contient 250 mg d'eskétamine sous forme de 288,3 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. Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que Vesierra et contenu de l'emballage extérieur

La solution injectable/pour perfusion est une solution transparente pour injection ou perfusion, contenue dans une ampoule en verre transparent, seulement à usage unique.

Présentations

5 mg/ml: 10 x 5 ml; 10 x (10 x 5 ml) ampoules

25 mg/ml: 10 x 2 ml; 10 x (10 x 2 ml) ampoules

25 mg/ml : 1 x 10 ml ; 5 x 10 ml ; 5 x (5 x 10 ml) ampoules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgique.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

25 mg/5 ml: BE466782

50 mg/2 ml: BE466800

250 mg/10 ml: BE516906

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Finlande	Ketanest-S 5/25 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Luxembourg	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Norvège	Ketanest
Slovénie	Ketanest 5/25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Suède	Ketanest

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2022.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2022.

L'information suivante est destinée aux professionnels de la santé uniquement.

Pour une information complète sur la prescription veuillez vous référer au RCP.

Incompatibilités

L'eskétamine est chimiquement incompatible avec les barbituriques, le diazépam et le doxapram à cause de la formation d'un précipité. Ils ne peuvent pas être administrés avec la même seringue et la même aiguille. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments à l'exception de ceux mentionnés dans 'Précautions particulières de manipulation'.

Durée de conservation

3 ans.

Stabilité après dilution d'une ampoule de 25 mg/ml :

Après dilution jusqu'à une concentration de 10 mg/ml avec du Dextrose à 5 % (glucose 50 mg/ml) ou avec une solution saline normale (chlorure de sodium 9 mg/ml), la stabilité chimique et physique du produit a été démontrée pendant 48 heures à 25°C.

D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement. S'il n'est pas utilisé immédiatement, les conditions de conservation durant l'emploi qui sont appliquées avant utilisation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2°C et 8°C, sauf si la dilution a été faite dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Précautions particulières de manipulation

L'eskétamine peut être mélangée avec du glucose à 50 mg/ml et du chlorure de sodium à 9 mg/ml.

Les produits à usage parentéral doivent être inspectés visuellement à la recherche de particules et d'une décoloration avant l'administration, chaque fois que la solution et le récipient le permettent. La solution ne doit pas être utilisée si elle est décolorée ou trouble, ou si des particules sont observées.