

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Vesierra 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie**
Vesierra 25 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
esketamine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel wordt toegediend want er staat belangrijke informatie in voor u.

- ☐ Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- ☐ Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- ☐ Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- ☐ Krijgt u 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Vesierra oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend worden of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Vesierra oplossing voor injectie/infusie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- ☐ Vesierra behoort tot een groep geneesmiddelen die anesthetica worden genoemd en worden gebruikt om u tijdens een operatie te verdoven.
- ☐ Vesierra kan alleen of in combinatie met andere anesthetica worden toegediend.
- ☐ Vesierra kan worden toegediend als pijnstillend middel/anesthesie in noodsituaties.
- ☐ Vesierra kan worden gebruikt als aanvulling op regionale of lokale anesthesie.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend worden of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet toegediend worden?**

- ☐ U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- ☐ Een hoge bloeddruk of een verhoogde druk in de hersenen (intracraniele druk) houdt een ernstig risico voor u in.
- ☐ U lijdt aan pijn op de borst (angina pectoris) en/of hartziekten (in dergelijk geval mag Vesierra oplossing voor injectie/infusie niet als het enige anestheticum worden toegediend).
- ☐ U lijdt aan een aandoening die eclampsie of pre-eclampsie wordt genoemd (een zwangerschapscomplicatie die hoge bloeddruk veroorzaakt).
- ☐ In combinatie met xanthinederivaten en ergometrine (stoffen die gebruikt worden om weeën op te wekken).

Indien één van bovenvermelde gevallen op u van toepassing is, mag u dit geneesmiddel niet worden toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Is het onderstaande op u van toepassing? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige om hen te helpen beslissen of dit middel geschikt voor u is:

- ☐ als u een zwak hart (hartinsufficiëntie) heeft en een onbehandelde hoge bloeddruk.
- ☐ als u lijdt aan pijn op de borst.
- ☐ als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen en beschadiging of een aandoening van het centrale zenuwstelsel. Bij personen die ketamine (een vergelijkbaar product) kregen als anestheticum is een verhoogde druk rond de hersenen of het ruggenmerg waargenomen.
- ☐ als u een oogonderzoek of een oogoperatie moet ondergaan waarbij de oogdruk niet verhoogd mag zijn.
- ☐ als u onder invloed van alcohol bent.
- ☐ als u ernstige psychiatrische problemen heeft of in het verleden heeft gehad.
- ☐ als u een overactieve schildklier heeft (hyperthyreoïdie die niet afdoende behandeld is)
- ☐ situaties tijdens de bevalling die een ontspannen baarmoederspier vereisen (bijv. gevaar van baarmoederscheur, verzakking van de navelstreng).
- ☐ als u een leverziekte heeft
- ☐ als u een voorgeschiedenis van drugsmisbruik of –verslaving heeft

Poliklinische behandeling

Na poliklinische anesthesie moet u naar huis worden vergezeld en mag u 24 uur geen alcohol drinken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vesierra nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

- ☐ Sympathomimetica (zoals adrenaline of noradrenaline), schildklierhormonen en vasopressine kunnen de bloeddruk verhogen, de hartslag versnellen of hartritmestoornissen veroorzaken.
- ☐ Xanthinederivaten (bijvoorbeeld aminofylline, theofylline) kunnen toevallen of convulsies veroorzaken. Daarom moeten deze combinaties worden vermeden.
- ☐ Hypnotica (slaappillen), benzodiazepines (zoals diazepam) of neuroleptica gebruikt voor mentale stoornissen, omdat ze de werkingsduur van Vesierra kunnen verlengen.
- ☐ Barbituraten en opiaten (zoals morfine) kunnen in combinatie met Vesierra de ontwakingsfase na de anesthesie verlengen.
- ☐ Het anesthetische effect van sommige anesthesiegassen (zoals halothaan, isofluraan, desfluraan, sevofluraan) wordt versterkt door Vesierra. Daarom kunnen lagere dosissen nodig zijn.
- ☐ Het effect van spierverslappers zoals deze van het pancuronium- of suxamethonium-type kan verlengd zijn door het gebruik van Vesierra.
- ☐ Vesierra mag niet samen met ergometrine (weeënopwekkend middel) worden gebruikt.
- ☐ Bij het gebruik van Vesierra samen met geneesmiddelen die de activiteit van het CYP3A4-enzym remmen, kan een lagere dosis van Vesierra nodig zijn.
- ☐ Bij het gebruik van Vesierra samen met geneesmiddelen die de activiteit van het CYP3A4-enzym induceren, kan een hogere dosis van Vesierra nodig zijn.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zoals met alle algemene anesthetica wordt u gevraagd nuchter te blijven vanaf 4 tot 6 uur vóór de voorziene toediening van Vesierra oplossing voor injectie/infusie.

U mag geen alcohol drinken in de 24 uur die volgen op de toediening van dit anestheticum.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dit geneesmiddel zal alleen tijdens de zwangerschap worden gebruikt wanneer er volgens uw arts geen veiliger alternatief is. Toegediend tijdens de bevalling kan het ademhalingsproblemen veroorzaken bij de baby.

Borstvoeding

Dit geneesmiddel kan in de moedermelk worden uitgescheiden, maar in de aanbevolen dosis is een effect op de baby onwaarschijnlijk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig of gebruik geen machines tot minstens 24 uur na toediening van dit geneesmiddel. Vesierra verlengt de reactietijden die belangrijk zijn in situaties die bijzondere alertheid vereisen, bijv. het besturen van een auto.

Vesierra oplossing voor injectie/infusie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per ml (sterkte 5 mg/ml).

Dit geneesmiddel bevat 1,2 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) per ml (sterkte 25 mg/ml).

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Vesierra zal u uitsluitend in een ziekenhuis of tijdens prehospitala hulpverlening worden toegediend door of onder toezicht van een anesthesist (een specialist in anesthesiologie).

Het wordt toegediend als een langzame injectie in een bloedvat (intraveneus) of een spier (intramusculair). Indien nodig kan de injectie worden herhaald of kan het preparaat als een infuus worden toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of anesthesist.

Wanneer u teveel van Vesierra oplossing voor injectie/infusie heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen hangen gewoonlijk af van de dosis en de injectiesnelheid en verbeteren meestal zonder behandeling.

Vaak (kan tot 1 op 10 personen betreffen)

- ☐ Ontwaakreacties na anesthesie. Deze omvatten levendige dromen, nachtmerries, duizeligheid en rusteloosheid
- ☐ Wazig zicht
- ☐ Tijdelijk versnelde hartslag, verhoogde bloeddruk
- ☐ Effecten op de ademhaling tijdens de anesthesie
- ☐ Misselijkheid en braken, speekselvloed

Soms (kan tot 1 op 100 personen betreffen)

- ☐ Toegenomen lichaamsbewegingen zoals spiersamentrekkingen die op epilepsieaanvallen kunnen lijken en versnelde oogbewegingen
- ☐ Dubbelzien, verhoogde druk in het oog
- ☐ Huiduitslag
- ☐ Pijn en/of roodheid op de plaats van de injectie

Zelden (kan tot 1 op 1000 personen betreffen)

- ☐ Ernstige allergische reacties
- ☐ Onregelmatige of tragere hartslag
- ☐ Lage bloeddruk

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ☐ Hallucinaties, dysforie, angst en desoriëntatie
- ☐ Abnormale resultaten van de leverfunctietests
- ☐ Leverbeschadiging

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Vesierra 25 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Het wordt aanbevolen om het product zo snel mogelijk te gebruiken na vermengen met het oplosmiddel, ook al is bewaring mogelijk, mits strikte inachtnaam van de instructies op het einde van de bijsluiter.

Voordat de oplossing wordt gebruikt zal uw arts controleren of deze geen deeltjes bevat en niet verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- ☐ De werkzame stof in Vesierra is esketamine.

Vesierra 5 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

1 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 5 mg esketamine als 5,77 mg esketaminehydrochloride.

1 ampul van 5 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 25 mg esketamine als 28,85 mg esketaminehydrochloride.

Vesierra 25 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

1 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 25 mg esketamine als 28,83 mg esketaminehydrochloride.
 1 ampul van 2 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 50 mg esketamine als 57,66 mg esketaminehydrochloride.
 1 ampul van 10 ml oplossing voor injectie/infusie bevat 250 mg esketamine als 288,3 mg esketaminehydrochloride.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties. Zie rubriek 2.

Hoe ziet Vesierra eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie/infusie is een heldere oplossing voor injectie of infusie in een heldere glazen ampul voor éénmalig gebruik.

Verpakkingsgrootten

5 mg/ml: 10 x 5 ml; 10 x (10 x 5 ml) ampullen
 25 mg/ml: 10 x 2 ml; 10 x (10 x 2 ml) ampullen
 25 mg/ml: 1 x 10 ml; 5 x 10 ml; 5 x (5 x 10 ml) ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
 Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:
 Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, België.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

25 mg/5 ml: BE466782
 50 mg/2 ml: BE466800
 250 mg/ 10 ml: BE516906

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Finland	Ketanest-S 5/25 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Luxemburg	Vesierra 5/25 mg/ml solution injectable/pour perfusion/oplossing voor injectie/infusie/Injektions-/ Infusionslösung
Noorwegen	Ketanest
Slovenië	Ketanest 5/25 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Zweden	Ketanest

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2022.

De volgende informatie is enkel bedoeld voor professionele beoefenaars in de gezondheidszorg.

Voor de volledige voorschriftinformatie zie de SKP.

Gevallen van onverenigbaarheid

Esketamine is chemisch onverenigbaar met barbituraten, diazepam en doxapram omwille van de vorming van neerslag. Ze mogen niet met dezelfde spuit en naald worden toegediend. Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan die welke vermeld zijn in ‘Speciale voorzorgsmaatregelen voor de manipulatie’.

Houdbaarheid

3 jaar.

Stabiliteit na verdunning van een 25 mg/ml ampul:

Na verdunning tot een concentratie van 10 mg/ml met ofwel Dextrose 5% (glucose 50 mg/ml) of gewone fysiologische zoutoplossing (natriumchloride 9 mg/ml), werd chemische en fysische stabiliteit van het product aangetoond gedurende 48 uur bij bewaring aan 25°C

Vanuit microbiologisch standpunt moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, vallen de bewaartijden in gebruiksklare toestand en de omstandigheden voordat het product gebruikt wordt onder verantwoordelijkheid van de gebruiker en bedragen deze onder normale omstandigheden niet meer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, behalve indien verdunning plaats heeft gevonden onder gecontroleerde en aseptische condities.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de manipulatie

Esketamine kan worden gemengd met glucose 50 mg/ml en natriumchloride 9 mg/ml.

Parenterale geneesmiddelen moeten voor de toediening visueel worden geïnspecteerd op de aanwezigheid van deeltjes en verkleuring, voor zover de oplossing en de verpakking dit toelaten. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze verkleurd of troebel is of bij aanwezigheid van deeltjes.