

**Notice: information du patient****Ketalar 50 mg/ml solution injectable**  
kétamine

**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 Ketalar et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketalar
3. Comment utiliser Ketalar
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Ketalar
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Ketalar et dans quel cas est-il utilisé?**

- Ketalar se présente sous la forme d'un flacon contenant 10 ml de solution stérile pour administration intramusculaire ou intraveineuse en milieu hospitalier, disponible uniquement sur prescription médicale et soumise à la réglementation générale relative aux substances stupéfiantes.
- Ketalar est un médicament destiné à l'anesthésie générale, non barbiturique, à action rapide et provoquant une anesthésie dite 'dissociative'.

Ketalar est indiqué chez les enfants et les adultes:

- Comme agent anesthésique unique. Particulièrement adapté aux interventions de courte durée, il permet également, grâce à des injections répétées ou à son utilisation en perfusion intraveineuse, d'obtenir une anesthésie prolongée durant plusieurs heures.
- Comme inducteur d'anesthésie avant l'administration d'autres agents anesthésiques.
- Comme potentialisateur d'agents anesthésiques moins puissants, tel que le protoxyde d'azote.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Ketalar?****N'utilisez jamais Ketalar:**

- Si vous êtes allergique à la kétamine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Lorsqu'une augmentation significative de la pression artérielle constitue un risque grave.
- Si vous souffrez de troubles cardiovasculaires graves ou d'une forte augmentation de la pression artérielle.
- Si vous avez récemment subi un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un traumatisme crânien ou une lésion cérébrale grave.

En cas d'hypertension artérielle, d'antécédents d'accident cérébrovasculaire ou d'insuffisance cardiaque sévère, l'anesthésiste restera seul juge de l'opportunité d'utilisation du Ketalar.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Ketalar.

- Comme tout anesthésique général, Ketalar ne doit être utilisé que sous contrôle d'anesthésistes expérimentés dans l'administration d'anesthésiques généraux et capables de maintenir une ventilation adéquate et de contrôler la respiration. Un équipement de réanimation doit être disponible et prêt à l'usage.
- L'injection intraveineuse devra être effectuée sur une période de 60 secondes. Une administration plus rapide peut entraîner une dépression respiratoire ou de l'apnée.
- Ketalar est cliniquement compatible avec les agents anesthésiques généraux et locaux.
- Les barbituriques et le diazépam ne peuvent pas être injectés avec la même seringue ou le même flacon de perfusion que Ketalar.
- Comme avec les autres anesthésiques généraux, des états de confusion postopératoires peuvent se présenter durant la période de réveil. Des réactions d'émergence peuvent se produire dont les manifestations psychologiques varient en intensité entre états de rêve agréables, imagination vive, hallucinations, cauchemars et délire d'émergence. Dans certains cas, ces états sont accompagnés de confusion, d'excitation et de comportement irrationnel dont quelques patients se souviennent comme d'une expérience désagréable. Ces effets ne durent généralement pas plus que quelques heures mais peuvent se produire jusqu'à 24 heures après l'opération. L'incidence de ces phénomènes est plus faible chez les jeunes (âgés de 15 ans ou moins) et chez les personnes âgées (âgées de plus de 65 ans) et également moins fréquente lorsque le médicament est administré par voie intramusculaire. L'incidence de ces réactions peut être réduite en évitant toute stimulation verbale ou tactile du patient pendant la période de réveil sans négliger pour autant de surveiller les fonctions vitales.
- Lorsque Ketalar est utilisé chez un patient ambulant, le patient ne peut pas quitter l'hôpital tant qu'il ne sera pas complètement rétabli de l'anesthésie et il doit alors être accompagné par un adulte responsable.
- Du fait de la persistance des réflexes pharyngés et laryngés, Ketalar ne doit pas être utilisé seul lors d'interventions diagnostiques ou de chirurgie du pharynx, du larynx ou de l'arbre bronchique. La stimulation mécanique du pharynx doit être évitée autant que possible lorsque Ketalar est utilisé seul. L'utilisation de myorelaxants, avec un contrôle adéquat de la respiration, peut être requise dans ces circonstances.
- Au niveau cardiovasculaire:  
Suite à l'augmentation substantielle de la consommation d'oxygène dans le myocarde, la kétamine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'hypovolémie, de déshydratation ou de maladies cardiaques, spécialement des affections des artères coronaires (par exemple décompensation cardiaque, ischémie du myocarde, infarctus du myocarde). De plus la kétamine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension légère à modérée et d'une accélération et d'une irrégularité du rythme cardiaque.
- Chez les patients souffrant de décompensation cardiaque, d'irrégularités du rythme cardiaque ou d'hypertension, la fonction cardiaque doit être surveillée continuellement pendant l'opération.
- En cas de chirurgie viscérale, une analgésie complémentaire peut être nécessaire (p.ex.: morphine, péthidine).
- Ketalar sera utilisé avec prudence chez les patients alcooliques chroniques ou en intoxication alcoolique aiguë.
- L'utilisation se fera également avec beaucoup de précautions chez les patients ayant une pression préanesthésique cérébrospinale liquidienne élevée.
- Le patient qui a été soumis à une anesthésie au Ketalar ne pourra quitter l'hôpital qu'après 4 à 5 heures.
- Ketalar préparé en solution pour perfusion doit être utilisé immédiatement.
- Etant donné la possibilité d'apparition de mouvements toniques et cloniques, en rapport avec le maintien du tonus musculaire, la prudence est conseillée en cas d'anamnèse convulsive et chez les

patients ayant des troubles psychiatriques (par ex: schizophrénie et psychose aiguë), en raison de manifestations psychologiques possibles à l'urgence.

- La kétamine est métabolisée dans le foie et une clairance hépatique est donc nécessaire pour que les effets cliniques s'estompent. Des tests anormaux du foie associés à l'utilisation de kétamine, ont été rapportés, en particulier en cas d'usage prolongé (> 3 jours) ou d'abus de médicaments. Une durée prolongée de l'action de la kétamine peut se produire chez des patients souffrant de cirrhose ou d'une autre déficience du foie. Les doses devront être réduites chez ces patients.

La kétamine doit être utilisée avec précaution dans les cas suivants:

- Porphyrie aiguë intermittente (maladie héréditaire du sang).
- Chez les patients présentant une hyperthyroïdie ou recevant des hormones thyroïdiennes (augmentation du risque d'hypertension, tachycardie).
- Infection pulmonaire ou infection des voies respiratoires supérieures (la kétamine sensibilise le réflexe nauséux, ce qui peut potentiellement causer des spasmes du larynx).
- Lésions de la masse intracrânienne, traumatisme crânien, lésions du globe oculaire ou hydrocéphalie aiguë.
- Chez les patients souffrant de crises épileptiques.
- Chez des patients ayant une élévation de la pression intraoculaire (par ex. glaucome).

#### Utilisation à long terme

**Ketalar n'est pas indiqué ni recommandé pour une utilisation à long terme.**

Inflammation de la vessie, parfois accompagnées de saignements, et des problèmes de foie ont été rapportés, notamment en cas d'usage prolongé (> 3 jours) ou d'abus de médicaments. Voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? ».

#### Abus et dépendance de médicaments

En cas d'utilisation quotidienne pendant quelques semaines, une dépendance et une tolérance peuvent se développer, en particulier chez des individus ayant des antécédents d'abus et de dépendance de médicaments. D'autres effets indésirables ont également été rapportés: voir «Utilisation à long terme».

Si le patient reçoit déjà d'autres médicaments veuillez lire également la rubrique 'Autres médicaments et Ketalar'.

#### **Enfants**

La kétamine doit être utilisée avec précaution chez les enfants de moins de 3 mois.

#### **Autres médicaments et Ketalar**

Ketalar est cliniquement compatible avec les agents anesthésiques généraux ou locaux.

L'utilisation concomitante de Ketalar avec des barbituriques ou narcotiques peut prolonger le temps de réveil. Des interactions entre la kétamine et les médicaments suivants ont été rapportées:

#### Atracurium et tubocurarine

L'usage de la kétamine chez des patients recevant de l'atracurium ou de la tubocurarine, a pour conséquence une augmentation des blocages neuromusculaires.

Lors d'une utilisation concomitante de ces médicaments avec la kétamine, il faut réduire le dosage de l'atracurium et de la tubocurarine, et prévoir une assistance respiratoire en cas de complications (dépressions respiratoires prolongées, apnée).

Ces combinaisons de médicaments sont à utiliser avec prudence.

#### Millepertuis (*Hypericum perforatum*)

L'utilisation du millepertuis avant une opération chirurgicale nécessitant une anesthésie peut entraîner des complications telles que de l'hypotension (augmentation du risque de défaillances cardiovasculaires) ou l'apparition retardée de l'anesthésie.

Pour éviter les complications, il est recommandé de stopper tout traitement au millepertuis au moins 5 jours avant l'utilisation d'un anesthésique.

### Anesthésiques halogénés

L'utilisation simultanée de kétamine et d'anesthésiques halogénés peut rallonger la demi-vie de la kétamine et ainsi prolonger le temps de réveil. L'utilisation concomitante de la kétamine (surtout à des dosages élevés ou lors d'une administration rapide) et des anesthésiques halogénés peut augmenter le risque de bradycardie et d'hypotension ou diminuer le débit cardiaque.

### Dépresseurs du système nerveux central (SNC)

L'utilisation de la kétamine avec les dépresseurs du SNC (éthanol, phénothiazine, les antihistaminiques H1 sédatifs ou les myorelaxants) peut favoriser des dépressions du SNC et/ou augmenter le risque de dépressions respiratoires. La réduction des doses de kétamine peut être requise lors d'une administration concomitante avec des anxiolytiques, des sédatifs et des hypnotiques.

### Tramadol

L'utilisation concomitante du tramadol, un opioïde analgésique, avec un autre antidépresseur du système nerveux central tel que la kétamine, doit se faire avec prudence.

Des doses élevées de tramadol combinées avec des agents anesthésiques peuvent entraîner des dépressions respiratoires.

### Thiopental

La kétamine a une action antagoniste sur l'effet hypnotique du thiopental.

### Hormones thyroïdiennes

Les patients qui reçoivent des hormones thyroïdiennes ont plus de risques de développer de l'hypertension et de la tachycardie lors d'un traitement simultané avec la kétamine.

### Agents antihypertenseurs

L'utilisation concomitante d'agents antihypertenseurs et de kétamine augmente le risque d'hypotension.

### Sympathicomimétiques et vasopressine

Les sympathicomimétiques (à action directe ou indirecte) et la vasopressine peuvent renforcer l'effet sympathicomimétique de la kétamine.

### Ergométrine

L'utilisation concomitante avec l'ergométrine peut augmenter la pression artérielle.

### Théophylline et aminophylline

Lorsque la théophylline ou l'aminophylline et la kétamine sont administrées de façon concomitante, on peut observer une réduction cliniquement significative du seuil de convulsion. Des convulsions imprévisibles de type extenseur ont été observées suite à l'administration simultanée de ces médicaments.

### Diazépam et barbituriques

Une dose réduite de Ketalar, administrée avec le diazépam, peut être utilisée pour produire une anesthésie équilibrée par la combinaison avec d'autres agents tels que le protoxyde d'azote et l'oxygène. Le diazépam est connu pour prolonger l'action de la kétamine, ce qui peut nécessiter des ajustements de la dose.

Les barbituriques et le diazépam ne peuvent pas être injectés avec la même seringue ou le même flacon de perfusion que Ketalar (voir aussi rubrique 3).

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

### **Ketalar avec des aliments et des boissons**

Pas d'application.

### **Grossesse et allaitement**

La sécurité d'emploi de la kétamine pendant la grossesse n'a pas été établie et son emploi n'est pas recommandé, à l'exception de l'administration pendant une intervention chirurgicale pour une délivrance abdominale ou délivrance vaginale.

Faute de données disponibles quant à la possibilité d'excrétion de la kétamine dans le lait maternel, il est recommandé de ne pas allaiter pendant une période suffisamment longue de façon à permettre l'élimination complète du produit.

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

La conduite de véhicules ou la manipulation d'engins dangereux ne peuvent être entreprises durant 24 heures ou plus (suivant la dose de kétamine et/ou d'autres produits utilisés) après l'anesthésie.

## **3. Comment utiliser Ketalar?**

Ketalar n'est pas indiqué ni recommandé pour une utilisation à long terme.

### Préparation préopératoire

Etant donné que des vomissements ont été rapportés suite à l'administration de kétamine, une protection des voies respiratoires peut être prévue à cause des réflexes laryngo-pharyngés actifs. Cependant, puisqu'une aspiration peut se produire avec la kétamine et puisque les réflexes protecteurs peuvent aussi être diminués par des anesthésiques supplémentaires et des relaxants musculaires, la possibilité d'une aspiration doit être prise en considération. La kétamine est recommandée pour l'utilisation chez le patient dont l'estomac n'est pas vide lorsque, selon le jugement du praticien, les bénéfices du produit l'emportent sur les risques possibles.

### Posologie

Les réactions individuelles lors d'une anesthésie générale varient en fonction de la dose, de la voie d'administration et de l'âge du patient. La posologie du Ketalar ne peut donc être fixée de façon absolue et doit être adaptée à chaque cas.

### Mode d'administration

Ketalar est une solution injectable pour administration intramusculaire ou intraveineuse en milieu hospitalier. Ketalar ne doit pas être utilisé si des particules sont visibles dans la solution ou si la solution n'est pas limpide.

### Ketalar utilisé seul

La liste suivante reprend les doses recommandées, exprimées en kétamine base.

Voie intraveineuse: La dose initiale de Ketalar administrée par voie IV peut varier entre 1 mg/kg et 4,5 mg/kg. La dose moyenne nécessaire pour produire 5 à 10 minutes d'anesthésie chirurgicale est de 2 mg/kg.

Dosage en obstétrique : en obstétrique, pour une délivrance vaginale ou pour une délivrance abdominale, des doses intraveineuses variant entre 0,2 à 1,0 mg/kg sont recommandées (voir rubrique 2 'Grossesse et allaitement'). Toutefois, les données relatives à la dose d'entretien de la perfusion de kétamine chez la parturiente sont insuffisantes et aucune recommandation posologique ne peut être émise. Les données relatives aux injections intramusculaires chez la parturiente sont insuffisantes et aucune recommandation posologique ne peut être émise.

Voie intramusculaire: La dose initiale de Ketalar administrée par voie IM peut varier entre 6,5 et 13 mg/kg. Une dose de 10 mg/kg produira habituellement 12 à 25 minutes d'anesthésie chirurgicale.

Perfusion intraveineuse: 500 mg de Ketalar sont dilués dans 500 ml de solution saline ou glucosée isotonique (soit une solution de kétamine à 0,1 %).

L'induction est réalisée soit par l'administration dans la tubulure d'une dose initiale de 2 à 5 mg/kg de Ketalar, soit par un débit rapide de la perfusion (120 à 150 gouttes par minute).

Dès la perte de conscience, ce débit est ralenti à 30-60 gouttes par minute et sera ensuite adapté en fonction de la survenue éventuelle de signes de réveil.

Rythme d'administration: Il est recommandé d'injecter Ketalar lentement (sur une période de 60 secondes). Une administration plus rapide peut provoquer une dépression respiratoire et accentuer l'effet hypertenseur.

Maintien de l'anesthésie: Pour maintenir l'anesthésie, des doses supplémentaires comprises entre la moitié et la totalité de la dose initiale, peuvent si nécessaire, être répétées en injection IV ou IM.

#### *Patients âgés*

Les doses seront diminuées pour les patients âgés.

#### *Patients insuffisants hépatiques*

Des réductions de dose doivent être prises en considération chez les patients qui ont une cirrhose ou d'autres types de troubles hépatiques.

#### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

Le dosage de kétamine chez les patients pédiatriques et adultes doit être individualisée et titrée en fonction des besoins du patient. Le dosage pédiatrique correspond au dosage recommandé pour les adultes exprimé en mg/kg.

#### Ketalar utilisé avec d'autres produits (voir rubrique 2)

Ketalar est cliniquement compatible avec d'autres agents anesthésiques locaux ou généraux, lorsqu'une assistance respiratoire adéquate est maintenue.

Le temps de réveil peut être prolongé lors d'utilisation simultanée de Ketalar avec des barbituriques ou des narcotiques.

L'association de choix est le diazépam en injection intraveineuse, qui interfère le moins avec les fonctions vitales et présente une activité facilement contrôlable.

Une dose réduite de Ketalar, administrée avec le diazépam, peut être utilisée pour produire une anesthésie équilibrée par la combinaison avec d'autres agents tels que le protoxyde d'azote et l'oxygène. Le diazépam est connu pour prolonger l'action de la kétamine, ce qui peut nécessiter des ajustements de la dose.

Les barbituriques et le diazépam ne peuvent pas être injectés avec la même seringue ou le même flacon de perfusion que Ketalar.

#### Prémédication

L'atropine, la scopolamine et d'autres anti-sialagogues ont été utilisés en prémédication afin d'éviter des problèmes liés à une hypersalivation.

**Si vous avez utilisé plus de Ketalar que vous n'auriez dû**

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

La marge de sécurité du Ketalar est importante. Toutefois, un surdosage ou une vitesse d'administration trop rapide peut retarder le réveil ou provoquer une dépression respiratoire généralement modérée et transitoire. Des arrêts respiratoires et des décès ont été rapportés rarement suite à un surdosage de Ketalar.

Une dépression respiratoire peut nécessiter une ventilation assistée. L'administration d'analeptiques ne doit pas être utilisée.

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

**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.

**Effets indésirables fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 10):**

- augmentation de la pression sanguine
- augmentation des battements du cœur
- augmentation de la vitesse de respiration
- rougeur de la peau (érythème)
- éruption cutanée faite de petits éléments rosés bien limités (morbilliforme)
- hallucinations
- rêves anormaux
- cauchemars
- confusion
- agitation
- comportement anormal
- mouvements saccadés des yeux (nystagmus)
- augmentation exagérée du tonus musculaire (hypertonie)
- mouvements tonico-cloniques
- vision double (diplopie)
- nausées
- vomissements

**Effets indésirables peu fréquents (susceptibles d'affecter jusqu'à 1 personne sur 100):**

- ralentissement du rythme du cœur (bradycardie)
- battements irréguliers du cœur (arythmie)
- chute de la pression sanguine (hypotension)
- dépression respiratoire
- spasmes laryngés
- anorexie
- anxiété
- douleur au site d'injection
- éruption cutanée au site d'injection

**Effets indésirables rares (susceptibles d'affecter 1 personne sur 1000):**

- réaction allergique grave, potentiellement fatale (réaction anaphylactique)
- délire
- flash-back
- instabilité de l'humeur (dysphorie)

- insomnie
- désorientation
- obstruction des voies respiratoires
- interruption temporaire de la respiration (apnée)
- production excessive de salive (hypersalivation)
- inflammation de la vessie (cystite, cystite hémorragique)

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

- élévation de la pression intraoculaire
- anomalie des tests de la fonction du foie, atteinte du foie d'origine médicamenteuse en cas d'usage prolongé (> 3 jours) ou d'abus de médicaments
- somnolence

*Affections cardiovasculaires:*

La pression sanguine et le rythme cardiaque sont fréquemment élevés lors de l'administration de Ketalar seul. Néanmoins, de l'hypotension et de la bradycardie (ralentissement du rythme du cœur) ont déjà été observées. De l'arythmie (battements irréguliers du cœur) peut également survenir. La tension artérielle et le rythme cardiaque peuvent être augmentés d'environ 15 à 20 % durant l'anesthésie.

Ces paramètres retrouvent leurs valeurs de base après la fin de la période d'anesthésie.

L'administration de diazépam diminue les effets cardiovasculaires.

*Affections psychiatriques:*

Des réactions d'urgence peuvent apparaître. Les manifestations psychologiques varient d'intensité entre états de rêve agréables ou désagréables, hallucinations, cauchemars et délire. Dans certains cas, ces états sont accompagnés de confusion, d'excitation et de comportement irrationnel. Ces effets ne durent généralement pas plus que quelques heures. Aucun effet psychologique résiduel n'a été observé suite à l'emploi de Ketalar. L'incidence de ces phénomènes d'urgence est moindre chez les jeunes (< 15 ans) et chez les personnes âgées (> 65 ans) et également moins fréquente par voie intramusculaire. Cette incidence de manifestations durant l'urgence peut être réduite par l'utilisation de doses plus faibles de Ketalar en conjonction avec du diazépam par voie intraveineuse durant l'induction et la maintenance de l'anesthésie.

*Affections du système nerveux:*

Une augmentation de la pression intracrânienne peut être observée.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

La fréquence, le type et la sévérité des effets indésirables attendus chez les enfants sont identiques à ceux chez les adultes.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

**Belgique :** l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be); e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)).

**Luxembourg :** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

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

## 5. Comment conserver Ketalar

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température. A conserver dans l'emballage d'origine. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

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 Ketalar

- La substance active est la kétamine. Chaque ml de la solution contient 50 mg de kétamine sous forme de chlorhydrate de kétamine.
- Les autres composants sont le chlorure de benzéthonium et de l'eau pour préparations injectables.

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

Emballage d'un flacon contenant 10 ml de solution injectable.

### 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 :

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Allemagne.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE005293

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Mode de délivrance : médicament soumis à prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.**