

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****Ketalar 50 mg/ml oplossing voor injectie**  
ketamine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, 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 Ketalar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken 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 Ketalar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Ketalar is een injectieflacon dat 10 ml steriele oplossing bevat voor intramusculaire of intraveneuze toediening in ziekenhuismilieu, slechts op medisch voorschrift verkrijgbaar en gebonden aan de algemene reglementering inzake verdovende middelen.
- Ketalar is een snelwerkend, algemeen niet-barbituraat anaestheticum, dat een zogenaamde "dissociatieve" anesthesie induceert.

Ketalar is aangewezen bij kinderen en bij volwassenen:

- Als enig anaestheticum. Het is bijzonder geschikt voor kortdurende ingrepen, maar maakt dankzij herhaalde injecties of intraveneuze infusie, ook een aanhoudende anesthesie gedurende meerdere uren mogelijk.
- Als inductor van de anesthesie voor de toediening van andere anaesthetica.
- Als aanvulling bij minder krachtige anaesthetica, zoals distikstofoxide.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Wanneer een significante verhoging van de bloeddruk een ernstig risico inhoudt.
- U lijdt aan ernstige cardiovasculaire klachten of een sterke verhoging van de bloeddruk.
- U heeft onlangs een cerebrovasculair accident (beroerte) of een schedeltrauma of een ernstig hersenletsel gehad.

In geval van arteriële hypertensie, antecedenten van cerebrovasculair accident of ernstige hartinsufficiëntie, zal uitsluitend de anesthesist kunnen oordelen over het nut van toediening van Ketalar.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Zoals alle algemene anaesthetica, mag ook Ketalar uitsluitend worden gebruikt onder de controle van anesthesisten die een adequate ventilatie in stand kunnen houden en de ademhaling kunnen controleren. Een reanimatie-uitrusting moet steeds ter beschikking staan en klaar voor gebruik zijn.
- De intraveneuze injectie moet over een periode van 60 seconden gebeuren. Een snellere toediening kan aanleiding geven tot ademhalingsdepressie of apneu.
- Ketalar is klinisch compatibel met lokale en algemene anaesthetica.
- Barbituraten en diazepam mogen niet met dezelfde spuit of perfusiefles als Ketalar toegediend worden.
- Zoals met alle algemene anaesthetica, kunnen zich tijdens de ontwaakperiode toestanden van post-operatieve verwarring voordoen. Er kunnen zich uittredingsverschijnselen voordoen waarvan de psychologische verschijnselen variëren in intensiteit van aangename droomtoestanden, levendige inbeelding, hallucinaties, nachtmerries tot ontwaakdelirium. In sommige gevallen gaan deze toestanden gepaard met verwarring, opwinding en irrationeel gedrag die enkele patiënten als een onaangename ervaring herinneren. Deze verschijnselen houden gewoonlijk niet langer dan enkele uren aan, maar zij kunnen tot 24 uur na de ingreep optreden. De incidentie van deze verschijnselen is minder groot bij jongeren (15 jaar of jonger) en bij bejaarden (meer dan 65 jaar), en is eveneens minder frequent wanneer het geneesmiddel intramusculair wordt toegediend. De incidentie van deze reacties kan worden beperkt door het voorkomen van elke verbale of tactiele stimulatie van de patiënt tijdens de ontwaakperiode, zonder evenwel na te laten de levensfuncties te controleren.
- Wanneer Ketalar bij een ambulante patiënt wordt gebruikt, mag de patiënt het hospitaal slechts verlaten wanneer hij volledig van de anesthesie is hersteld en hij moet dan door een verantwoordelijke volwassene worden begeleid.
- Omwille van het behoud van de farynx- en larynx-reflexen, mag Ketalar niet alleen worden gebruikt tijdens diagnostische interventies of chirurgie van de farynx, larynx of van de bronchusboom. Mechanische stimulatie van de farynx moet, indien Ketalar alleen wordt gebruikt, zo mogelijk worden vermeden. Het gebruik van myorelaxantia, samen met een adequate controle van de ademhaling, kan in dergelijke omstandigheden vereist zijn.
- Op cardiovasculair gebied:  
Door de aanzienlijke verhoging van het zuurstofverbruik in de hartspier moet ketamine voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die lijden aan hypovolemie, dehydratie of hartziekten, vooral bij aandoeningen van de kransslagaders (bijv. hartdecompensatie, hartspierischemie, hartinfarct). Daarenboven moet ketamine voorzichtig worden gebruikt bij patiënten die lijden aan lichte tot matige hypertensie en versnelde en onregelmatige hartslag.
- Bij patiënten met hartdecompensatie, onregelmatige hartslag of hypertensie, moet de hartfunctie tijdens de gehele duur van de operatie ononderbroken worden gecontroleerd.
- In geval van viscerale chirurgie kan een aanvullende analgesie vereist zijn (bijv. morfine, pethidine).
- Ketalar moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten die lijden aan chronisch alcoholisme of aan een acute alcoholintoxicatie.
- Ketalar moet eveneens met grote voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met een pre-anesthetisch hoge cerebrospinale vloeistofdruk.
- Patiënten die door middel van Ketalar onder anesthesie werden gebracht zullen het ziekenhuis slechts 4 tot 5 uur later mogen verlaten.
- Ketalar die bereid werd als vloeistof voor een perfusie moet onmiddellijk gebruikt worden.
- Aangezien de mogelijkheid bestaat dat tonische en clonische bewegingen optreden, in verband met het behoud van de musculaire tonus, is voorzichtigheid aanbevolen bij convulsieve

anamnese en patiënten die psychiatrische stoornissen vertonen (bijv. schizofrenie en acute psychose), voortvloeiend uit mogelijke psychologische uittredingsverschijnselen.

- Ketamine wordt in de lever gemetaboliseerd en een klaring van de lever is dus noodzakelijk opdat de klinische bijwerkingen zouden verdwijnen. Abnormale testen van de leverwerking, die met het gebruik van ketamine werden geassocieerd, werden vooral bij langer gebruik (>3 dagen) of geneesmiddelenmisbruik gemeld. Een verlengde werkingsduur van ketamine kan optreden bij patiënten die lijden aan cirrose of een andere leveraandoening. Bij deze patiënten moet de dosis worden vermindert.

Ketamine moet voorzichtig worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Porphyria acuta intermittens (erfelijke bloedziekte).
- Bij patiënten met hyperthyreoïdie of die schildklierhormonen krijgen (verhoogd risico van hypertensie, tachycardie).
- Longinfectie of infectie van de bovenste luchtwegen (ketamine sensibiliseert de braakreflex die mogelijk larynx-spasmen kan teweegbrengen).
- Letsels van de intracraniale massa, schedelletsel, oogbolletsels of ernstige hydrocephalie.
- Bij patiënten die aan epilepsieaanvallen lijden.
- Bij patiënten met verhoogde intraoculaire druk (bijv. glaucoom).

#### Gebruik op lange termijn

**Ketalar is niet geïndiceerd en wordt niet aanbevolen voor een langdurig gebruik.**

Blaasontsteking soms vergezeld van bloedingen en leverproblemen werden voornamelijk gemeld in geval van langdurig gebruik (> 3 dagen) of geneesmiddelenmisbruik. Zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.

#### Geneesmiddelenmisbruik en -verslaving

Bij dagelijks gebruik gedurende een paar weken kunnen verslaving en tolerantie ontstaan, vooral bij personen met een voorgeschiedenis van geneesmiddelenmisbruik en -verslaving. Er zijn ook andere bijwerkingen gemeld: zie “Gebruik op lange termijn”.

Als de patiënt nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

#### **Kinderen**

Ketamine moet voorzichtig bij kinderen van minder dan 3 maanden worden gebruikt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Ketalar is klinisch compatibel met andere algemene of lokale anaesthetica.

Gelijktijdig gebruik van Ketalar met barbituraten of narcotica kan de ontwaaktijd verlengen.

Interacties tussen ketamine en de volgende geneesmiddelen werden gemeld:

#### Atracurium en tubocurarine

Het gebruik van ketamine bij patiënten die atracurium of tubocurarine toegediend krijgen, heeft een verhoging van de neuromusculaire blokkages tot gevolg.

Bij het gelijktijdig gebruik van deze geneesmiddelen met ketamine moet de dosering van atracurium en tubocurarine worden vermindert en beademingsapparatuur voorzien in geval van complicaties (ernstige ademhalingsdepressie, apneu).

Deze geneesmiddelencombinaties moeten voorzichtig worden gebruikt.

#### Sint-janskruid (Hypericum perforatum)

Het gebruik van sint-janskruid voor een chirurgische ingreep die een anesthesie vergt, kan complicaties meebrengen zoals hypotensie (verhoogd risico van cardiovasculaire collaps) of een uitgesteld begin van de anesthesie.

Om complicaties te vermijden is het aangeraden elke behandeling met sint-janskruid ten minste 5 dagen voor het gebruik van een anaestheticum te stoppen.

### Gehalogeneerde anaesthetica

Het gelijktijdig gebruik van ketamine en gehalogeneerde anaesthetica kan de halfwaardetijd van ketamine verlengen en bijgevolg de ontwaaktijd uitstellen. Het gelijktijdig gebruik van ketamine (vooral bij hoge doseringen en bij snelle toediening) en gehalogeneerde anaesthetica kan het risico van bradycardie en hypotensie verhogen en het hartdebiet verminderen.

### Depressoren van het centraal zenuwstelsel (CNS)

Het gebruik van ketamine met depressoren van het CNS (ethanol, fenothiazine, sedatieve H<sub>1</sub> antihistaminica of myorelaxantia) kan CNS-depressies uitlokken en/of het risico van ademhalingsdepressies verhogen. De vermindering van de doseringen ketamine kan vereist zijn bij gelijktijdige toediening met anxiolytica, sedativa en hypnotica.

### Tramadol

Het gelijktijdig gebruik van tramadol, een analgetisch opioïde, met een andere depressor van het centraal zenuwstelsel zoals ketamine, moet voorzichtig gebeuren.

Hoge doseringen tramadol die samen met anaesthetica worden toegediend kunnen ademhalingsdepressies teweegbrengen.

### Thiopental

Ketamine werkt antagonistisch in op het hypnotisch effect van thiopental.

### Schildklierhormonen

Patiënten die schildklierhormonen toegediend krijgen, lopen bij een gelijktijdige behandeling met ketamine meer risico hypertensie of tachycardie te ontwikkelen.

### Antihypertensiva

Het gelijktijdig gebruik van antihypertensiva en ketamine verhoogt het risico van hypotensie.

### Sympathicomimetica en vasopressine

Sympathicomimetica (met directe of indirecte werking) en vasopressine kunnen het sympathicomimetische effect van ketamine versterken.

### Ergometrine

Het gelijktijdig gebruik van ergometrine kan de bloeddruk verhogen.

### Theopylline en aminofylline

Wanneer theopylline of aminofylline en ketamine gelijktijdig worden toegediend, kan men een klinisch betekenisvolle verlaging van de convulsiedrempel merken. Onvoorziene extensorkrampen werden waargenomen bij de gelijktijdige toediening van deze twee geneesmiddelen.

### Diazepam en barbituraten

Een verminderde dosis Ketalar, samen met diazepam toegediend, kan gebruikt worden om een evenwichtige anesthesie te verkrijgen, door de combinatie met andere middelen zoals distikstofoxide en zuurstof. Het is bekend dat diazepam de werking van ketamine verlengt, wat doseringsaanpassingen noodzakelijk kan maken.

Barbituraten en diazepam mogen niet met dezelfde spuit of dezelfde perfusiefles als Ketalar toegediend worden (zie ook rubriek 2).

Gebruikt u naast Ketalar 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 uw arts of apotheker.

**Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Niet van toepassing.

**Zwangerschap en borstvoeding**

De gebruiksveiligheid van ketamine tijdens de zwangerschap werd niet aangetoond en het gebruik wordt niet aanbevolen, met uitzondering van de toediening tijdens een chirurgische ingreep bij een keizersnede of vaginale bevalling.

Bij gebrek aan gegevens over de mogelijke uitscheiding van ketamine in de moedermelk, is het aanbevolen geen borstvoeding te geven gedurende een voldoende lange periode om de volledige eliminatie toe te laten.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het besturen van voertuigen en het bedienen van gevaarlijke machines dient te worden vermeden tijdens de eerste 24 uur of langer (afhankelijk van de dosis ketamine en/of andere gebruikte producten) na de anesthesie.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Ketalar is niet geïndiceerd en wordt niet aanbevolen voor een langdurig gebruik.

Preoperatieve voorbereidingen

Omdat braken tijdens de toediening van ketamine werd gemeld, kan omwille van de actieve farynx- en larynx-reflexen een bescherming van de luchtwegen worden voorzien. Omdat aspiratie met ketamine kan optreden en de beschermingsreflexen ook door supplementaire anaesthetica en spierrelaxantia kunnen zijn verminderd, moet met de mogelijkheid van aspiratie worden rekening gehouden. Ketamine wordt aanbevolen voor gebruik bij patiënten van wie de maag niet ledig is wanneer, volgens het oordeel van de arts, de voordelen van het geneesmiddel de mogelijke risico's compenseren.

Dosering

De individuele reacties tijdens een algemene anesthesie variëren in functie van de dosis, de toedieningsweg en de leeftijd van de patiënt. De posologie van Ketalar kan bijgevolg niet op absolute wijze worden vastgelegd en dient individueel te worden aangepast.

Wijze van toediening

Ketalar is een oplossing voor intramusculaire of intraveneuze toediening in ziekenhuismilieu. Ketalar mag niet worden gebruikt als in de oplossing deeltjes zichtbaar zijn of als de oplossing niet helder is.

Ketalar alleen gebruikt

De volgende lijst omvat de aanbevolen doses, uitgedrukt in ketamine-base.

Intraveneuze weg: De initiële dosis Ketalar die langs IV weg wordt toegediend, kan variëren van 1 mg/kg tot 4,5 mg/kg. De gemiddelde dosis vereist voor het verkrijgen van een chirurgische anesthesie gedurende 5 tot 10 minuten, bedraagt 2 mg/kg.

Dosering in de verloskunde: bij een vaginale bevalling of een keizersnede, zijn intraveneuze dosissen variërend tussen 0,2 en 1,0 mg/kg aanbevolen (zie rubriek 2. Zwangerschap en borstvoeding). Er zijn evenwel onvoldoende gegevens wat betreft de onderhoudsdosis van het

ketamine-infuus bij de kraamvrouw en geen enkele doseringsaanbeveling kan worden gegeven. Er zijn onvoldoende gegevens wat betreft de intramusculaire injecties bij de kraamvrouw en geen enkele doseringsaanbeveling kan worden gegeven.

Intramusculaire weg: De initiële dosis Ketalar die langs IM weg wordt toegediend, kan variëren van 6,5 tot 13 mg/kg. Een dosis van 10 mg/kg zal gewoonlijk een chirurgische anesthesie van 12 tot 25 minuten produceren.

Intraveneuze perfusie: 500 mg Ketalar oplossen in 500 ml zoutoplossing of isotonische glucose-oplossing (hetzij een 0,1% ketamine-oplossing).

De inductie wordt verwezenlijkt hetzij door middel van toediening van een aanvangsdosis van 2 tot 5 mg/kg Ketalar in de verbindingsbuis, hetzij door middel van een snelle perfusie (120 tot 150 druppels per minuut).

Vanaf het ogenblik van bewustzijnsverlies, wordt dit debiet verlaagd tot 30-60 druppels per minuut en wordt deze vervolgens aangepast in functie van het eventueel optreden van ontwakingsverschijnselen.

Toedieningssnelheid: Het is aangeraden Ketalar langzaam te injecteren (over een periode van 60 seconden). Snellere toediening kan ademhalingsdepressie veroorzaken en de hypertensieve werking versterken.

Behoud van de anesthesie: Teneinde de anesthesie in stand te houden, kunnen indien nodig bijkomende doses, variërend van de halve tot de gehele initiële dosis, IV of IM worden toegediend.

#### *Oudere patiënten*

Deze doses dienen verminderd te worden bij bejaarde personen.

#### *Patiënten met leverinsufficiëntie*

Dosisverminderingen moeten worden overwogen bij patiënten met een cirrose of andere types van leverstoornissen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De dosering van ketamine bij zowel pediatrie als volwassen patiënten moet volgens de noden van de patiënt worden geïndividualiseerd en getitreerd. De pediatrie dosering stemt overeen met de voor volwassenen aanbevolen dosering die in mg/kg is uitgedrukt.

#### Ketalar gebruikt met andere producten (zie rubriek 2)

Ketalar is klinisch compatibel met andere algemene of lokale anaesthetica, indien een adequate ademhaling wordt onderhouden.

Gelijktijdig gebruik van Ketalar met barbituraten of narcotica kan de ontwaaktijd verlengen.

De beste associatie is een intraveneuze injectie van diazepam, dat het minst interfereert met de vitale functies en een gemakkelijk te controleren werking heeft.

Een verminderde dosis Ketalar, samen met diazepam toegediend, kan gebruikt worden om een evenwichtige anesthesie te verkrijgen, door de combinatie met andere middelen zoals distikstofoxide en zuurstof. Het is bekend dat diazepam de werking van ketamine verlengt, wat doseringsaanpassingen noodzakelijk kan maken.

Barbituraten en diazepam mogen niet met dezelfde spuit of dezelfde perfusiefles als Ketalar toegediend worden.

### Premedicatie

Atropine, scopolamine en andere anti-sialagogen werden in de premedicatie gebruikt om problemen verbonden met hypersalivatie te voorkomen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u teveel van Ketalar heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Ketalar heeft een brede veiligheidsmarge. Overdosering of een te hoge toedieningssnelheid kan het ontwaken echter vertragen of een, in het algemeen matige en voorbijgaande ademhalingsdepressie veroorzaken. Ademhalingsstilstand en overlijden werd zelden bij overdosering met Ketalar gemeld.

Ademhalingsdepressie kan kunstmatige beademing vereisen. Toediening van analeptica moet niet worden toegepast.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 personen treffen):**

- verhoogde bloeddruk
- verhoogde hartslag
- verhoogde ademsnelheid
- roodheid van de huid (erytheem)
- huiduitslag met kleine goed afgelijnde roze vlekken (morbilliform)
- hallucinaties
- abnormale dromen
- nachtmerries
- verwarring
- agitatie
- abnormaal gedrag
- schokkende oogbewegingen (nystagmus)
- overmatige verhoging van de spiertonus (hypertonie)
- tonische en klonische bewegingen
- dubbelzien (diplopie)
- misselijkheid
- braken

##### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 personen treffen):**

- vertraagd hartritme (bradycardie)
- onregelmatige hartslag (aritmie)
- daling van bloeddruk (hypotensie)
- ademhalingsdepressie
- larynx-spasmen
- anorexie
- angst
- pijn op injectieplaats

- huiduitslag op injectieplaats

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1000 personen treffen):**

- ernstige, mogelijk levensbedreigende, allergische reactie (anafylactische reactie)
- delirium
- flashback
- labiele stemming (dysforie)
- slapeloosheid
- desoriëntatie
- luchtwegenobstructie
- tijdelijke onderbreking van de ademhaling (apneu)
- overmatige speekselproductie (hypersalivatie)
- blaasontsteking (cystitis, hemorrhagische cystitis)

**Niet bekende frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):**

- verhoogde oogbinnendruk
- afwijking in leverfunctietesten, medicamenteuze leverziekte in geval van langdurig gebruik (> 3 dagen), of bij geneesmiddelenmisbruik
- slaperigheid

*Cardiovasculaire aandoeningen:*

Bij toediening van uitsluitend Ketalar zijn bloeddruk en hartritme frequent verhoogd. Toch werden reeds hypotensie en bradycardie (vertraagd hartritme) vastgesteld. Aritmie (onregelmatige hartslag) kan eveneens optreden. De arteriële bloeddruk en het hartritme kunnen gedurende de anesthesie met ongeveer 15 tot 20 % toenemen.

Deze parameters worden na de anesthesieperiode weer genormaliseerd tot de basiswaarden. Toediening van diazepam vermindert de cardiovasculaire effecten.

*Psychische stoornissen:*

Er kunnen zich uittredingsverschijnselen voordoen. De psychologische verschijnselen variëren in intensiteit van aangename of onaangename droomtoestanden, hallucinaties, nachtmerries tot delirium. In sommige gevallen gaan deze toestanden gepaard met verwarring, opwinding en irrationeel gedrag. Deze verschijnselen houden gewoonlijk niet langer dan enkele uren aan. Er werd geen enkel blijvend psychologisch effect vastgesteld ten gevolge van het gebruik van Ketalar. De incidentie van deze uittredingsverschijnselen is minder groot bij jongeren (< 15 jaar) en bij bejaarden (> 65 jaar), en is eveneens minder frequent bij intramusculaire toediening. Deze incidentie van uittredingsverschijnselen kan worden beperkt door het gebruik van lagere doses Ketalar in associatie met diazepam, toegediend langs intraveneuze weg, tijdens de inductie en het behoud van de anesthesie.

*Zenuwstelselaandoeningen:*

Een verhoging van de intracraniale druk kan worden waargenomen.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

De frequentie, het type en de ernst van de verwachte bijwerkingen bij de kinderen zijn dezelfde als bij volwassenen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be); e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)).

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.



## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke container. Bewaar de injectieflacon in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

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 dit middel is ketamine. Elke ml van de oplossing bevat 50 mg ketamine aanwezig als ketaminehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn benzethoniumchloride en water voor injecteerbare bereidingen.

### Hoe ziet Ketalar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Verpakking van 1 injectieflacon met 10 ml oplossing voor injectie.

### 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:

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE005293

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2023.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023.**