

JULKINEN YHTEENVETO RISKINHALLINTAJÄRJESTelmäSTÄ

Formatted: Font: 16 pt

Yleiskatsaus taudin esiintyvyyteen

(S)-ketamiinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi vain jonkun tietyn sairauden hoitoon. Se on anestesia-aineisiin kuuluva lääke (nukutusaine). Tähän luokkaan kuuluvien lääkkeiden tarkoitus on lievittää kipua leikkauksen tai lääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä. Nämä lääkkeet vaikuttavat auttamalla kehoa rentoutumaan, estämällä kipua ja aiheuttamalla potilaalle uneliaan tai tiedostamattoman olotilan leikkauksen aikana.

Yhteenveto hoidon hyödyistä

(S)-ketamiini on nopeasti vaikuttava lääke, joka lievittää kipua ja rauhoittaa. Sitä voidaan käyttää yksinään tai yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Se voidaan antaa laskimoon tai lihakseen erisuuruisina annoksina. Suurimmalla osalla potilaista hengityskyky ja refleksit toimivat nukutuksen aikana. Nukutuksen jälkeistä pahoinvointia ja oksentelua esiintyy paljon harvemmin tämän lääkkeen kuin muiden samankaltaisten lääkkeiden käytön yhteydessä.

Hoidon hyötyihin liittyvät tuntemattomat seikat

Ei sovellettavissa.

Yhteenveto turvallisuusriskeistä

Tärkeät havaitut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäisy
Vakavat allergiset reaktiot, jotka voivat tukkia hengitystiet (anafylaktiset reaktiot)	Vakavat allergiset reaktiot riippuvat useimmiten annetusta annoksesta ja liittyvät lääkeaineeseen. Joskuspotilas ei siedä näitä lääkkeitä tai on niille allerginen.	Potilaat, jotka ovat allergisia tälle lääkkeelle tai jollekin sen sisältämälle muulle aineelle, eivät saa käyttää (S)-ketamiinia.
Verenpaineen kohoaminen	(S)-ketamiinilla hoidetuilla potilailla on havaittu kohonnutta verenpainetta.	Potilaat, joille korkea verenpaine on vakava riski, eivät saa käyttää (S)-ketamiinia.

Vakavat psyykkiset reaktiot (heräämisreaktiot)	Nämä reaktiot voivat vaihdella unen kaltaisista oloiloista vakavaan sekavuustilaan ja järjenvastaiseen käytökseen.	Potilaiden, joilla on psyykkisiä ongelmia, on keskusteltava (S)-ketamiinin käytön hyödyistä ja riskeistä lääkärin kanssa.
Silmänsisäisen paineen kohoaminen (kohonnut silmänpaine)	Silmänsisäisen paineen kohoamista on havaittu pian ketamiinin annon jälkeen.	On noudatettava erityistä varovaisuutta, kun (S)-ketamiinia käytetään sellaisten silmätutkimusten tai -leikkausten yhteydessä, joissa silmänpaine ei saa kohota.
Kurkun lihasten hallitsematon kouristus (laryngospasmi)	Hengitysteihin kohdistuvissa toimenpiteissä kurkun lihasten hallitsemattomat kouristukset (laryngospasmit) ovat mahdollisia etenkin lapsilla. Muu lääkehoito ja hengityksen avustaminen voivat olla tarpeen kurkkuun kohdistuvien toimenpiteiden aikana.	Lääkäreiden on noudatettava erityistä varovaisuutta, kun (S)-ketamiinia annetaan keuhkoihin ja hengitysteihin kohdistuvien toimenpiteiden aikana. Lisälääkitys voi olla tarpeen tilanteen hoitamiseksi.

Tärkeät mahdolliset riskit

Risk	Mitä tiedetään
Väärinkäyttö ja riippuvuus	Ketamiinia on raportoitu väärinkäytettävän. Raportit viittaavat siihen, että raseeminen ketamiini aiheuttaa monia oireita, esimerkiksi takaumia, hallusinaatioita, huonovointisuutta, ahdistuneisuutta, unettomuutta tai ajan ja paikan tajun hämärtymisestä. (S)-ketamiiniriippuvuus ja -toleranssi voivat kehittyä henkilöille, joilla on aiemmin ollut ongelmia lääkkeiden väärinkäytön tai lääkeaineriippuvuuden kanssa. Siksi (S)-ketamiinin määräämisessä ja annossa tulee noudattaa varovaisuutta.
Virtsateihin liittyvät haittatapahtumat, virtsarakkotulehdus mukaan lukien	Raseemista ketamiinia pitkäaikaisesti (kuukaudesta useampaan vuoteen) käyttävillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen virtsarakkotulehdusta (myös verta vuotavaa rakkotulehdusta). Samankaltaisia vaikutuksia voi ilmetä myös (S)-ketamiinin väärinkäytön seurauksena.

Formatted: Font: Bold

Tärkeää puuttuvaa tietoa

Risk	Mitä tiedetään
Raskaus ja imetys	Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana ellei lääkäri päättä, että turvallisempaa vaihtoehtoa ei ole olemassa. Lääke saattaa aiheuttaa ongelmia lapsen hengitystiaajuuteen, jos sitä käytetään synnytyksen aikana. Tämä lääke voi erittyä rintamaitoon, mutta vaikutus lapseen on epätodennäköinen käytettäessä suositeltuja hoitoannoksia.

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105), Character scale: 100%, Not Expanded by / Condensed by

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105), Character scale: 100%

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105), Character scale: 100%, Not Expanded by / Condensed by

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105), Character scale: 100%

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105), Not Expanded by / Condensed by

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105)

Formatted: Font: Bold, Font color: Custom Color(93;89;105)

Formatted: Font color: Custom Color(93;89;105), Not Expanded by / Condensed by

Formatted: Font color: Custom Color(93;89;105), Finnish

Formatted: Font color: Custom Color(93;89;105), Not Expanded by / Condensed by

Formatted: Font color: Custom Color(93;89;105), Not Expanded by / Condensed by

Formatted: Font color: Custom Color(93;89;105)

Formatted: Indent: Left: 0 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm

Formatted: Indent: Left: 0 cm

Yhteenveto riskejä minimoivista toimita turvallisuusongelmittain

Ei sovellettavissa

Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen kehityssuunnitelma

Myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia ei ole suunniteltu.

Yhteenveto riskinhallintasuunnitelmaan tehdyistä muutoksista

Taulukko 1. Riskinhallintasuunnitelmaan tehdyt suuremmat muutokset

Versio	Päiväys	Turvallisuusongelmat	Kommentti
1.0	1.8.2013	Havaitut riskit: Anafylaktiset reaktiot Verenpaineen nousu Heräämisreaktiot Silmänpaineen nousu Laryngospasmi Mahdolliset riskit: Väärinkäyttö ja riippuvuus Virtsateihin liittyvät haittatapahtumat (mukaan lukien virtsarakkotulehdus) Puuttuvat tiedot: Raskaus ja imetys	Tämä on (S)-ketamiinin ensimmäinen riskinhallintasuunnitelma.