

ALLMÄN SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

Översikt över sjukdomsepidemiologi

(S)-ketamin är inte avsett att användas för en specifik sjukdom. Det är ett läkemedel som hör till kategorin anestetika. Läkemedel i den här kategorin verkar för att kontrollera smärta under kirurgi eller medicinska ingrepp. Dessa läkemedel verkar genom att de hjälper kroppen att slappna av och gör att patienten ”sover” och inte är medveten under operationen.

Sammanfattning av behandlingsfördelar

(S)-ketamin är ett snabbverkande läkemedel som ger smärtlindring och avslappning. Det kan användas ensamt eller i kombination med andra läkemedel. Det kan administreras i en ven eller en muskel under ett större dosintervall. De flesta patienter kan upprätthålla andning och reflexer under narkosen. Illamående och kräkningar som kan följa efter behandling ses inte lika ofta med detta läkemedel som med andra liknande läkemedel.

Okända faktorer som rör behandlingsfördelar

Ej relevant.

Sammanfattning av säkerhetsproblem

Viktiga identifierade risker

Risk	Känd information	Förebyggande åtgärder
Allvarliga allergiska reaktioner kan täppa till luftvägarna (anafylaktiska reaktioner)	Allvarliga allergiska reaktioner beror i regel på den dos som administreras och är relaterade till läkemedlen. Det förekommer också fall där någon helt enkelt inte tål dessa läkemedel eller är allergisk.	Patienter som har uppvisat allergiska reaktioner på detta läkemedel eller något av dess innehållsämnen ska inte använda (S)-ketamin
Förhöjt blodtryck	Förhöjt blodtryck har observerats hos patienter som behandlats med (S)-ketamin.	Patienter för vilka förhöjt blodtryck utgör en allvarlig risk ska inte använda (S)-ketamin.
Allvarliga psykologiska reaktioner (akuta reaktioner)	Dessa reaktioner kan variera från drömlika tillstånd till svår förvirring och oberäkneligt beteende.	Patienter med psykiska störningar ska diskutera fördelarna och riskerna med (S)-ketamin med sin läkare.

Förhöjt tryck i ögat (förhöjt intraokulärt tryck)	Tryckförhöjningar i ögat har observerats kort efter administrering av ketamin.	Iakta försiktighet vid användning av (S)-ketamin i samband med ögonundersökningar eller ögonkirurgi där ögontrycket inte bör höjas.
Okontrollerad sammandragning av musklerna i halsen (laryngospasm)	Vid ingrepp i andningsvägarna kan muskelsammandragningar i halsen (laryngospasmer) förekomma, i synnerhet hos barn. Andra läkemedel och assisterad andning kan vara nödvändigt vid ingrepp i halsen.	Läkare ska iakta försiktighet vid administrering av (S)-ketamin under ingrepp i lungor och luftvägar. Ytterligare läkemedel kan krävas för att behandla dettastillstånd.

Viktiga potentiella risker

Risk	Känd information
Missbruk och beroende	Missbruk av ketamin har rapporterats. Enligt rapporterna ger racemiskt ketamin en rad symtom, bland annat flashbacks, hallucinationer, dysfori, oro, sömnlöshet och desorientering. (S)-ketaminberoende och -tolerans kan utvecklas hos personer som tidigare har missbrukat eller varit beroende av läkemedel. Därför ska försiktighet iaktas vid ordination och administrering av (S)-ketamin.
Urinvägsrelaterade biverkningar, inklusive cystit	Fall av cystit, inklusive hemorragisk cystit, har rapporterats hos patienter vid långtidsanvändning (en månad till flera år) av racemiskt ketamin. Liknande effekter till följd av (S)-ketaminmissbruk kan också förekomma.

Viktig information som saknas

Risk	Känd information
Graviditet och amning	Detta läkemedel ska inte användas under graviditet om inte läkaren bedömer att det inte finns något säkrare alternativ. Om läkemedlet administreras under förlossningen kan det påverka barnets andningsfrekvens. Läkemedlet kan passera över i modersmjölk, men vid rekommenderade doser är risken för påverkan på barnet osannolik.

Sammanfattning av riskminimerande åtgärder vid säkerhetsrisk

Ej relevant.

Utvecklingsplan efter godkännande

Inga studier efter godkännande har planerats.

Sammanfattning av utförda ändringar i riskhanteringsplanen

Tabell 1. Större utförda ändringar i riskhanteringsplanen

Version	Datum	Säkerhetsrisker	Kommentar
1.0	1 augusti 2013	Identifierade risker: Anafylaktiska reaktioner Förhöjt blodtryck Akuta reaktioner Förhöjt ögontryck Laryngospasm Potentiella risker: Missbruk och beroende Urinvägsrelaterade biverkningar, inklusive cystit Information som saknas: Graviditet och amning	Detta är den första riskhanteringsplanen för (S)-ketamin.