



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Datum: 25.09.2019
Kontakt: Ing. Veronika Heimlich, B.Sc.
Tel: +43 505 55-36247
E-Mail: pv-implementation@basg.gv.at
Unser Zeichen: PHV-12391513-A-190925
Ihr Zeichen:

PHV-issue: Ketamin

Sehr geehrte Damen und Herren,

Aufgrund eines PSUR Single Assessments (PSUSA) durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich Pharmakovigilanz (PRAC), dessen Ergebnis durch das CMDh bestätigt wurde, kommt es zu der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen der Arzneimittel mit dem Wirkstoff Ketamin (siehe: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_field/Human/ema_group_types/ema_document-psusa?sort=field_ema_public_date&order=desc)

Anhang

Änderungen der Produktinformation des/der national zugelassenen Arzneimittel(s)

In die entsprechenden Abschnitte der Produktinformation aufzunehmende Änderungen (neuer Text ist **unterstrichen und fett**, gelöschter Text ist ~~durchgestrichen~~)

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

- Abschnitt 4.4

Ein Warnhinweis sollte wie folgt überarbeitet werden:

Langzeitanwendung

Bei Patienten, die Ketamin über einen längeren Zeitraum erhielten, wurden Fälle von Zystitis, einschließlich hämorrhagischer Zystitis, **akuter Nierenschädigung, Hydronephrose und Harnleiterstörungen** berichtet, **insbesondere bei Ketaminmissbrauch**. ~~(Diese~~**Diese** unerwünschten Reaktionen entwickelten sich bei Patienten mit Langzeitbehandlung mit Ketamin nach einem Zeitraum von 1 Monat bis mehrere Jahre).

Bei Patienten mit länger dauernder Anwendung (länger als 3 Tage) wurde auch über das Auftreten von Hepatotoxizität berichtet.

Arzneimittelmissbrauch und -abhängigkeit

Es liegen Berichte über Arzneimittelmissbrauch mit Ketamin vor. Diese Berichte legen nahe, dass Ketamin zu einer Reihe von Symptomen führen kann, wie u. a. das Wiedererleben früherer Gefühlszustände, Halluzinationen, Dysphorie, Angst, Schlaflosigkeit und Desorientierung. **Unerwünschte Wirkungen wurden ebenfalls berichtet: siehe „Langzeitanwendung“.**

~~Des Weiteren wurden Fälle von Zystitis, einschließlich hämorrhagischer Zystitis, und von Hepatotoxizität berichtet.~~ Personen mit Arzneimittelmissbrauch oder -abhängigkeit in der Anamnese können eine Abhängigkeit oder Toleranz von Ketamin entwickeln. Besondere Vorsicht ist daher sowohl für das Verordnen als auch für die Verabreichung von Ketamin geboten.