

Navodilo za uporabo

Ketonal 100 mg raztopina za injiciranje/infundiranje

ketoprofen

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
 - Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
 - Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
 - Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ketonal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ketonal
3. Kako uporabljati zdravilo Ketonal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ketonal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ketonal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ketonal vsebuje učinkovino **ketoprofen**, ki spada v skupino tako imenovanih nesteroidnih protivnetnih zdravil. Zdravilo Ketonal deluje protibolečinsko, protivnetno in protivročinsko.

Zdravilo Ketonal se uporablja **za lajšanje bolečin**:

- po poškodbah,
- po operacijah,
- ob menstruaciji,
- in pri kostnih zasevkih novotvorb.

Zdravilo Ketonal se uporablja **za obvladovanje bolečine in vnetja pri različnih revmatičnih boleznih**, kot so:

- revmatoidni artritis (sistemska bolezen z vnetjem sklepov ter posledičnim preoblikovanjem sklepa in zatrdelostjo),
- ankilozirajoči spondilitis (vrsta artritisa, ki povzroča bolečine in zatrdelost vretenc), psoriatični artritis (vnetje sklepov pri luskavici), reaktivni artritis (artritis po okužbah),
- protin (presnovna motnja, pri kateri se v sklepih odlagajo kristali soli sečne kisline), psevdoprotin (odlaganje kalcijevih soli v hrustanec sklepa),
- osteoartritoza (bolezen sklepov, ki jo spremljajo motena gibljivost, bolečina in vnetje),
- ter zunajsklepni revmatizem (vnetje veziva zunaj sklepa, ki prizadene kite, vezi in ovojnice).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Ketonal

Zdravila Ketonal ne boste prejeli

- če ste alergični na ketoprofen ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.);
- če ste kdaj imeli astmo, izpuščaj, krč mišic sapnic (bronhospazem), ki se kaže kot oteženo dihanje s spremljajočim piskanjem ali kašljanjem, vnetje nosne sluznice ali drugo, alergiji podobno reakcijo zaradi ketoprofena ali drugih podobnih zdravil; (imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila);
- če imate hudo srčno popuščanje;
- če imate bolečine po operaciji zaradi vsaditve obvoda pri srčni arteriji;
- če imate po jedi občutek nelagodja in bolečine v zgornjem delu trebuha (kronično dispepsijo);
- če imate razjedo želodca;
- če ste kdaj krvaveli iz prebavil, imeli razjedo ali predrtje prebavil;
- če ste nagnjeni h krvavitvam;
- če imate močno zmanjšano delovanje ledvic ali jeter;
- v primeru možganske krvavitve ali druge aktivne krvavitve;
- če imate motnjo strjevanja krvi ali jemljete zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi (antikoagulate);
- če ste v zadnjem trimesečju nosečnosti;
- če ste mlajši od 15 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ketonal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom ali medicinsko sestro.

- če jemljete druga podobna zdravila (nesteroidna protivnetna zdravila);
- če jemljete zdravila, ki lahko zvečajo tveganje za pojav krvavitve ali razjede prebavil (kot so zdravila za preprečevanje strjevanja krvi (npr. varfarin), zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni, ki se jih zaužije (peroralni kortikosteroidi), zdravila za zdravljenje depresije (iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina) ali acetilsalicilna kislina;
- če jemljete zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- če ste starejši;
- če ste kdaj imeli bolezen prebavil (ulcerozni kolitis, Crohnovo bolezen);
- če imate bolezen jeter ali ledvic ali oboje;
- če imate visok krvni tlak (arterijsko hipertenzijo);
- če imate bolezen srca (blago do zmerno srčno popuščanje z otekljami);
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate okužbo;
- če uživate večje količine alkohola ali kadite;
- če imate manjšo telesno maso;
- če imate astmo, kronično vnetje nosne sluznice ali imate nosne polipe ali oboje. Pri vas obstaja večja verjetnost za pojav alergijske reakcije po uporabi tega zdravila (oziroma drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil in acetilsalicilne kisline; glejte tudi poglavje »Ne uporabljajte zdravila Ketonal«.).

Med zdravljenjem z zdravilom Ketonal upoštevajte naslednje:

- Če **načrtujete večji kirurški poseg**, morate zdravnika obvestiti, da uporabljate zdravilo Ketonal. Pred večjim kirurškim posegom morate prenehati z uporabo tega zdravila.
- Nemudoma **obvestite** zdravnika **o vsakem neobičajnem trebušnem simptomu**, še posebej, če ste kadar koli v preteklosti imeli težave s prebavili in ste starejši.
- Če bo zdravnik ugotovil, da se vam je med zdravljenjem z zdravilom Ketonal pojavila krvavitev iz prebavil ali razjeda prebavil, bo prekinil vaše zdravljenje s tem zdravilom.

- Če opazite **kožne reakcije** po uporabi zdravila Ketonal (zlasti na začetku zdravljenja), o tem nemudoma obvestite zdravnika.
- Če dalj časa uporabljate zdravilo Ketonal, bo vaš zdravnik preverjal število krvnih celic ter delovanje jeter in ledvic. Morda vam bo zdravnik prilagodil odmere tega zdravila.
- Če se vam pojavijo **motnje vida** kot je npr. zamegljen vid, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- Po uporabi zdravila Ketonal boste morda **težje zanosili**. Obvestite zdravnika, če nameravate zanositi ali imate težave s plodnostjo. Vaš zdravnik bo odločil ali morate prekiniti zdravljenje z zdravilom Ketonal.

Zdravila kot je zdravilo Ketonal so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi. Večja verjetnost morebitnega tveganja je pri visokih odmerkih in podaljšanem zdravljenju. Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja.

Če imate težave s srcem ali ste doživeli možgansko kap ali menite, da za vas obstaja morebitno tveganje za nastanek takih dogodkov (npr., če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol ali ste kadilec), se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let

Zdravila Ketonal ne smete dajati otrokom, mlajšim od 15 let.

Druga zdravila in zdravilo Ketonal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Druga zdravila in zdravilo Ketonal lahko medsebojno delujejo, zato je pomembno, da se posvetujete zdravniku, če jemljete:

- druga nesteroidna protivnetna zdravila ali salicilate (npr. acetilsalicilno kislino);
- zdravila za preprečevanje strjevanja krvi kot so antikoagulanti (heparin, varfarin) ali zaviralci agregacije trombocitov (npr. tiklodipin, klopidogrel, tirofibana). Pri sočasni uporabi katerega od teh zdravil in zdravila Ketonal obstaja povečano tveganje za pojav krvavitev;
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih bolezni),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje določenih rakavih obolenj ali bolezni imunskega sistema),
- tenofovir (zdravilo za zdravljenje HIV);
- zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- zdravila za zniževanje visokega krvnega tlaka (zaviralce ACE, antagonist angiotenzina II);
- zdravila za zdravljenje vnetnih bolezni (kortikosteroide), ker se zveča tveganje za pojav krvavitev ali razjede prebavil;
- zdravila za zdravljenje depresije (iz skupine selektivnih zaviralcev privzema serotonina), ker je tveganje za pojav krvavitev iz prebavil večje;
- pentoksifilin (zdravilo se uporablja pri krčeviti bolečini v mišicah za izboljšanje krvnega pretoka v žilah),
- probenecid (zdravilo se uporablja skupaj z antibiotiki pri okužbah),
- takrolimus, ciklosporin (zdravila se uporabljata po presaditvi organov),
- zdravila za raztapljanje krvnih strdkov (trombolitiki).

To zdravilo lahko povzroči povečanje koncentracije kalija v krvi (hiperkaliemijo), če se jemlje sočasno z drugimi zdravili, ki prav tako vsebujejo kalijeve soli. Zato je pomembno, da zdravnika obvestite, če jemljete katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Ketonal skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z injekcijami zdravila Ketonal ne uživajte alkoholnih pijač.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba zdravila Ketonal v zadnjih treh mesecih nosečnosti ni dovoljena, ker lahko povzroči zakasnitev poroda ter okvare pri novorojenčku. V prvih šestih mesecih nosečnosti lahko uporabljate zdravilo Ketonal le, če bo zdravnik odločil, da je to za vas primerno.

Dojenje

Če dojite, se morate o primernosti uporabe zdravila Ketonal posvetovati z zdravnikom.

Plodnost

Če želite zanositi, mora biti odmerek zdravila Ketonal čim manjši in trajanje zdravljenja čim krajše.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nesteroidna protivnetna zdravila, kamor spada tudi zdravilo Ketonal, lahko povzročijo zaspanost, omotico, krče ali zamegljen vid. V takih primerih ne upravljajte vozil ali strojev.

Zdravilo Ketonal vsebuje etanol

To zdravilo vsebuje etanol (96 %) (alkohol), to je do 200 mg na odmerek, kar ustreza 5 ml piva oziroma 2 ml vina na odmerek.

Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

Zdravilo Ketonal vsebuje benzilalkohol (E1519)

To zdravilo vsebuje 40 mg benzilalkohola na ampulo (2 ml).

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«.

Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

Zdravilo Ketonal vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako uporabljati zdravilo Ketonal

Pri uporabi zdravila Ketonal natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Zdravilo Ketonal boste prejeli v obliki injekcije v mišico (intramuskularna uporaba) ali v obliki infuzije v žilo (intravenska uporaba). Zdravilo vam bo dalo zdravstveno osebje.

Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let

Zdravnik vam bo določil, koliko zdravila boste prejeli in koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Največji dnevni odmerek je 200 mg ketoprofena.

Zdravljenju z injekcijami oziroma infuzijami zdravila Ketonol običajno sledi zdravljenje s drugimi oblikami zdravila Ketonol (kapsulami, tabletami, svečkami ali gelom oziroma kremo), ki vam jih bo predpisal zdravnik.

Starejši bolniki

Če ste starejši, vam bo zdravnik predpisal manjši odmerek, ker pri vas obstaja večje tveganje za pojav neželenih učinkov.

Otroci in mladostniki, mlajši od 15 let

Zdravila Ketonol se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Ketonol, kot bi smeli

Če menite, da ste prejeli večji odmerek zdravila Ketonol, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali z zdravstvenim osebjem.

Prevelik odmerek zdravila lahko povzroči glavobol, omotičnost, dremavost, siljenje na bruhanje, bruhanje, drisko in bolečine v trebuhu.

Če niste prejeli zdravila Ketonol

Če zdravila Ketonol niste prejeli ob predvidenem času, o tem takoj obvestite zdravnika ali zdravstveno osebje. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, boste naslednji odmerek prejeli ob predvidenem času.

Ne smete prejeti dvojnega odmerka, če niste prejeli prejšnjega odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila Ketonol pri odraslih so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, bruhanje

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol, omotičnost, bolezenska zaspanost
- zaprtje, driska, vnetje želodčne sluznice
- kožni izpuščaji, srbenje
- otekline

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic (slabokrvnost)
- zamegljen vid
- šumenje in zvenenje v ušesih (tinitus)
- astma
- vnetje ustne sluznice, razjeda prebavil (peptična razjeda)
- vnetje jeter, spremenjeni izvidi laboratorijskih preiskav delovanja jeter (zvišane ravni transaminaz, zvišan serumski bilirubin zaradi vnetja jeter)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- izrazito zmanjšanje števila vrste belih krvnih celic (agranulocitoza), ki se kaže s zvišano telesno temperaturo, vnetjem žrela, večjo dovzetnostjo za okužbe; zmanjšanje števila levkocitov v krvi (levkopenija); zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitopenija)
- takojšne alergijske reakcije (anafilaktične reakcije), vključno s šokom
- spremembe razpoloženja
- krči
- srčno popuščanje
- visok krvni tlak
- vnetje nosne sluznice, krč mišic sapnic (bronhospazem), ki se kaže kot oteženo dihanje s spremljajočim piskanjem ali kašljanjem, še zlasti pri bolnikih, preobčutljivih na acetilsalicilno kislino in druga nesteroidna protivnetna zdravila;
- krvavitev in predrtje prebavil (bruhanje krvi ali prisotnost krvi v izbljivku, ki spominja na temna zrnca v usedlini kave, ali odvajanje črnega blata)
- povečana občutljivost kože na svetlobo, izguba las in dlak (alopecija), koprivnica, otekanje (angioedem), zlasti obraza in žrela
- kožne reakcije s pojavom mehurjev, vključno s Stevens Johnsonovim sindromom in toksično epidermalno nekrolizo (značilni izpuščaji, pordela koža, pojav mehurjev na ustnicah, očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura), poslabšanje kronične koprivnice
- akutna ledvična odpoved, vnetje ledvic (tubulointersticijski nefritis), nefritični sindrom (ki se kaže z otekanjem), zadrževanje vode in soli v telesu z možnim otekanjem, povečana koncentracija kalija v krvi, poškodba ledvic, ki lahko povzroči akutno poslabšanje delovanja ledvic
- nelagodje v trebuhu, bolečine v želodcu, kolitis

Zdravila kot je Ketonal so lahko povezana z majhnim povečanjem tveganja srčne kapi (miokardnega infarkta) ali možganske kapi.

Težave na mestu dajanja zdravila

Na mestu injiciranja se lahko pojavi pekoč občutek ali bolečina ali oboje.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ketonal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ketonal

- Učinkovina je ketoprofen. Ena ampula (2 ml) vsebuje 100 mg ketoprofena.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: propilenglikol (E1520), etanol (96 %), benzilalkohol (E1519), natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Izgled zdravila Ketonal in vsebina pakiranja

Raztopina je brezbarvna do rahlo rumenkasta in bistra, praktično brez vidnih delcev. Zdravilo je pakirano v škatle z 10 ali s 50 ampulami iz rjavega stekla, ki vsebujejo 2 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ketonal

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 4. 2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Odmerjanje

Možnost neželenih učinkov se lahko zmanjša z uporabo najmanjšega učinkovitega odmerka za najkrajše možno trajanje zdravljenja za obvladovanje (lajšanje) simptomov (glejte poglavje 4.4).

Največji dnevni odmerek ketoprofena znaša 200 mg. Pred začetkom zdravljenja z 200 mg na dan je treba skrbno pretehtati razmerje tveganja v primerjavi s koristmi, uporaba večjih odmerkov pa ni priporočljiva (glejte tudi poglavje 4.4).

Odrasli in mladostniki, starejši od 15 let: največji dnevni odmerek je 200 mg. Običajno se injekcija ne uporablja dlje kot 3 dni zapored. Glede na zadovoljiv odziv, se uvede peroralna terapija s Ketonal peroralnimi farmacevtskimi oblikami.

Intramuskularna uporaba

Intramuskularno dajemo injekcije 1-krat do 2-krat na dan po 1 ampulo (100 mg). Zdravilo se lahko, če je potrebno kombinira s peroralno, rektalno ali dermalno obliko ketoprofena.

Intravenska uporaba

Ketoprofen v infuziji uporabljamo le v bolnišnicah. Infuzija se odmerja pol ure do 1 uro. Infuzijo se lahko uporabi največ 2 dni zapored.

Kratkotrajna intravenska infuzija

100 do 200 mg ketoprofena razredčimo v 100 ml fiziološke raztopine, ki teče pol ure do 1 uro.

Dolgotrajna intravenska infuzija

100 do 200 mg ketoprofena razredčimo v 500 ml infuzijske raztopine (fiziološka, Ringerjev laktat, glukoza), ki teče 8 ur.

Ketoprofen lahko kombiniramo s centralno delujočimi analgetiki; z morfijem ga lahko mešamo v isti steklenici: 10 do 20 mg morfija in 100 (do 200) mg ketoprofena razredčimo v 500 ml fiziološke raztopine ali Ringerjevega laktata.

Starejši bolniki

Pri starejših bolnikih je tveganje za nastanek resnih posledic neželenih učinkov večje. Priporočeno je, da se starejše bolnike začne zdraviti z najmanjšimi razpoložljivimi, še učinkovitimi odmerki.

Bolniki z zmanjšanim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z zmerno ledvično okvaro, pri kateri je kreatininski očistek manjši od 0,33 ml/s (20ml/min), je potrebno zmanjšati odmerek ketoprofena.

Pri bolnikih s hudo ledvično okvaro je uporaba ketoprofena kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter

Pri bolnikih s kronično boleznijo jeter in z zmanjšanimi koncentracijami serumskih albuminov je potrebno odmerke ketoprofena zmanjšati.

Pri bolnikih s hudo okvaro jeter je uporaba ketoprofena kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Otroci in mladostniki

Zdravilo Ketonal je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 15 let (glejte poglavje 4.3).

Opozorilo

Tramadola in ketoprofena ne smete mešati v isti infuzijski raztopini, ker nastane oborina. Infuzijske steklenice morate zaradi fotolabilnosti ketoprofena oviti v temen papir ali aluminijasto folijo.