

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Ketorolac S.A.L.F. 30 mg/ml injektioneste, liuos ketorolaakkitrometamoli

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Ketorolac S.A.L.F. on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta
3. Miten Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muita tietoja

1. Mitä Ketorolac S.A.L.F. on ja mihin sitä käytetään

Ketorolac S.A.L.F. sisältää vaikuttavana aineena ketorolaakkitrometamolia ja kuuluu ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet) ryhmään. Ketorolaakkaa käytetään sairaalassa keskivaikeiden ja vaikeiden leikkauksenjälkeisten kiputilojen ja äkillisen munuaiskivikivun hoitoon aikuisille sekä 16 vuotta täyttäneille nuorille.

Ketorolaakkitrometamoli, jota Ketorolac S.A.L.F. sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta

Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta ei pidä käyttää ennen leikkausta eikä leikkauksen aikana kohonneen verenvuotoriskin takia.

Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta ei saa antaa epiduraalisesti eikä intratekaalisesti.

Vakavia anafylaksian kaltaisia reaktioita on todettu potilailla, jotka ovat aikaisemmin saaneet allergisia reaktioita (astman oireita, nenän limakalvon tulehdusta tai ihoreaktioita) asetyylisalisyylihapon (esim. aspiriinista) tai muista ei-steroidisista tulehduskipulääkkeistä (NSAID-lääkkeet).

Älä käytä Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta

- jos olet allerginen ketorolaakille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- samanaikaisesti muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet) tai asetyylisalisyylihapon kanssa
- jos sinulla on tai on ollut vatsa- tai suolisto-ongelmia, kuten haavauma tai verenvuotoa

- jos sinulla on vaikeita maksa- tai sydänongelmia
- jos sinulla on keskivaikeita tai vaikeita munuaisongelmia tai elimistön kuivumisesta johtuva munuaisten vajaatoiminnan riski
- jos olet raskaana viimeisellä raskauskolmanneksella (olet ollut raskaana yli kuusi kuukautta)
- synnytyksen aikana
- jos imetät
- jos sinulla on tai on ollut verenvuotoa aivoissa tai jokin muu verenvuotohäiriö
- jos käytät pentoksifylliiniä (verenkiertoa parantava lääke)
- Kerro lääkärille ennen Ketorolac S.A.L.F.-valmisteen saamista, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Ketorolac S.A.L.F. voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Kerro lääkärille ennen Ketorolac S.A.L.F.-valmisteen saamista, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Ketorolac S.A.L.F. voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen kaltaisiin lääkkeisiin saattaa liittyä hieman kohonnut sydäninfarkti- tai aivohalvausriski, erityisesti suurina annoksina ja pitkään käytettäessä. Siksi on tärkeää, että sinulle ei anneta Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta suositeltua pitempään ja että annos ei ylitä suositusta.

Jos sinulla on sydänvaivoja, sinulla on ollut aivohalvaus tai uskot, että sinulla on riski saada tällaisia ongelmia (jos sinulla esimerkiksi on korkea verenpaine, diabetes, korkea kolesteroli tai jos tupakoit), sinun tulee kysyä neuvoa lääkäriltä tai sairaanhoitajalta ennen hoidon aloittamista.

Kerro lääkärille, ennen kuin sinulle annetaan Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta, jos

- sinulla on munuais-, maksa- tai sydänongelmia
- sinulla on korkea verenpaine ja/tai verisuoniongelmia
- sairastat iskeemistä sydänsairautta (sepelvaltimotautia)
- sinulla on epänormaalin pieni veren tilavuus (hypovolemia) tai elimistösi on kuivunut
- käytät muita ei-steroidisia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet) kivunlievitykseen tai kuumeen alentamiseen (esim. ibuprofeeni tai aspiriini)
- saatat olla raskaana, suunnittelet raskautta tai olet lapsettomuustutkimuksissa
- sinulla on hyyttymishäiriö
- sinulla on vesirokko
- sinulla on autoimmuunisairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus (SLE-tauti)
- sinulla on haavainen koliitti tai Crohnin tauti
- suvussasi esiintyy astmaa, nenäpolyyppeja (nenän limakalvon kasvannaisia), nenän sivuonteloiden pitkäkestoista turvotusta (krooninen sivuontelotulehdus) tai nokkosihottumaa (urtikariaa)
- olet aikaisemmin ollut yliherkkä asetyylisalisyylilihapolle, muille ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeet) tai ketorolaakille

Jos sinulla on gastrointestinaalista verenvuotoa tai haavauma, maksasairauden oireita tai muita oireita, kuten ihottumaa, lopeta tämän lääkkeen käyttö.

Ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä on joissakin hyvin harvoissa tapauksissa raportoitu vakavista iho- ja pehmytkudosreaktioista. Lopeta Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi, jos saat vakavan iho- tai pehmytkudosreaktion.

Allergisia ja anafylaktoideja reaktioita (anafylaktoidi reaktio on vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa vakavia hengitysvaikeuksia tai huimausta) on raportoitu potilailla, joilla on todettu yliherkkyys asetyylisalisyylilihapolle, muille ei-steroidisille tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeet) tai ketorolaakille.

Tällaisia reaktioita saattaa kuitenkin esiintyä myös potilailla, joilla ei ole todettu allergiaa näille lääkkeaineille.

Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta ei suositella, jos olet dialyysihoidossa.

Lapset ja nuoret

Turvallisuutta ja tehoa lapsille ja alle 16-vuotiaille nuorille ei ole vielä varmistettu. Ketorolac S.A.L.F. -injektiota ei suositella alle 16-vuotiaille lapsille.

Iäkkäät

Iäkkäillä potilailla ongelmia esiintyy todennäköisemmin kuin muilla, erityisesti ruuansulatuskanavan verenvuotoa ja puhkeamia.

Muut lääkevalmisteet ja Ketorolac S.A.L.F.

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavan tyyppisistä lääkkeistä:

- verenohennuslääkkeet (verihutaleiden estäjät ja veren hyytymistä estävät aineet: varfariini, hepariini ja dekstraanit)
- diureetit (nesteenoistolääkkeet)
- beetasalpaajat (sydänlääke)
- Metotreksaatti (käytetään muun muassa psoriaasin, reuman ja muiden autoimmuunisairauksien sekä syövän hoitoon)
- syklosporiini (immuunivastetta heikentävä lääke)
- Litium (mielialantasaja)
- ACE-estäjät / angiotensiini II -antagonistit (sydänlääke / verenpainelääke)
- Pentoksifylliini (katkokävelyn hoito)
- alkoholi
- SSRI-lääkkeet (masennuksen ja ahdistuksen hoitoon käytettäviä valmisteita)
- muut ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet), kuten asetyylisalisyylihappo (ASA), selekoksibi, diklofenaakki, diflunisaali, etodolaakki, fenoprofeeni, flurbiprofeeni, ibuprofeeni, indometasiini, ketoprofeeni, ketorolaakki, mefenaamihappo, meloksikaami, nabumetoni, oksaprotsiini, piroksikaami, rofekoksibi, sulindaakki, tenoksikaami, tiaprofeenihappo, tolmetiini tai valdekoksibi (luettelo EI ole täydellinen)
- kortikosteroidit
- huumaat kipulääkkeet (opioidianalgeetit)
- takrolimuusi (immuunivastetta heikentävä lääke)
- Probenesidi (lääke, jolla hoidetaan elimistön liiallisesta virtsahappopitoisuudesta aiheutuvia sairauksia, kuten kihtiä ja kihdin aiheuttamaa niveltulehdusta)

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hedelmällisyys

Ketorolac S.A.L.F. -valmiste voi vaikeuttaa raskaaksi tuloa. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai jos sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Raskaus

Samoin kuin aspiriinin tai muiden ei-steroidisten tulehduskipulääkkeiden (NSAID-lääkkeet) käytön kohdalla, sinun tulee kertoa lääkärille myös ennen Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen käyttöä, jos olet raskaana. Älä käytä Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta, jos raskautesi on kestänyt yli kuusi kuukautta.

Älä käytä Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta kolmen viimeisen raskauskuukauden aikana, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lastasi tai aiheuttaa ongelmia synnytyksessä. Valmiste voi aiheuttaa

syntymättömälle lapsellesi munuais- tai sydänongelmia. Se voi lisätä sinun ja vauvasi verenvuototaipumusta sekä viivästyttää synnytyksen alkamista tai pidentää sen kestoja. Älä käytä Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta kuuden ensimmäisen raskauskuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä ja ellei lääkäri kehota sinua käyttämään valmistetta. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta käytetään pidempään kuin muutaman päivän ajan 20. raskausviikolta lähtien, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, mistä saattaa seurata lapsiveden väheneminen tai lapsen sydämessä olevan valtimotiehyen (ductus arteriosus) ennenaikainen sulkeutuminen. Jos tarvitset hoitoa pidempään kuin muutaman päivän ajan, lääkäri saattaa suositella lisäseurantaa.

Imetys

Ketorolaakkia erittyy rintamaitoon, jolloin sitä voi siirtyä imetettävään vauvaan. Siksi Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta ei saa käyttää imettäville äideille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ketorolac S.A.L.F. saattaa vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn, sillä se voi aiheuttaa huimausta, uneliaisuutta ja päänsärkyä. Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta ei siksi saa käyttää, jos ajat tai käytät koneita.

Ketorolac S.A.L.F. sisältää etanolia ja natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää pienen määrän etanolia (alkoholia), alle 100 mg annoksessa. Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) ampullia kohti, joten se on käytännössä ”natriumvapaa”.

3. Miten Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta annetaan

Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen antaa terveydenhuollon ammattilainen, ja hoidon saa aloittaa vain sairaalassa. Ketorolac S.A.L.F. annetaan pistoksena lihakseen tai verisuoneen (laskimoon). Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen annostus on eri potilailla erilainen. Lääkärisi päättää, millainen annos on sopiva sinulle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, Ketorolac S.A.L.F. -valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä)

- päänsärky, uneliaisuus, hikoilu, huimaus
- pistoskohdan turvotus (edeema)
- pahoinvointi, ruuansulatusvaivat, vatsakipu, ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä sadasta)

- mahatulehdus (gastriitti), maha-suolikanavan haavauma, veriulosteet, ilmavaivat, ummetus, verenvuoto peräsuolesta, suutulehdus, oksentelu, suun kuivuminen
- makuhäiriöt, ihon kihelmöinti
- masennus, unettomuus, hermostuneisuus, euforia, keskittymiskyvyn heikentyminen, oudot ajatukset
- maksaentsyymitasojen (ASAT) nousu
- näköhäiriöt
- lihaskipu
- lisääntynyt virtsaamistiheys, virtsaamisvaikeudet (virtsaumpi), virtsan määrän väheneminen
- hengenahdistus, astma, nenäverenvuoto

- kutina, punehtuminen, ihottuma, verenpurkaukmat iholla (purppura)
- voimattomuus, jano, kalpeus.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta)

- sydämen vajaatoiminta
- verihäiriöiden vähyys
- matala tai korkea verenpaine, leikkauksenjälkeinen verenvuoto
- kouristukset, lihaskrampit
- poikkeavat unet, hallusinaatiot
- kuulon heikkeneminen
- äkillinen munuaisten vajaatoiminta, kylkikipu, johon saattaa liittyä verivirtsaisuus ja/tai urean määrän lisääntyminen veressä (atsotemia)
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- vakava allerginen reaktio (anafylaktiset reaktiot), kuten hengitysvaikeudet (bronkospasmi), nielun turpoaminen (kurkunpään turvotus), matala verenpaine (hypotensio), punehtuminen ja ihottumat
- vakavat ihoreaktiot, kuten Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, ihon punoitus ja kuoriutuminen (kesivä ihottuma), kohollaan oleva ihottuma
- koliitin (paksusuolitulehduksen) ja Crohnin taudin paheneminen, maha-suolikanavan puhkeama tai verenvuoto, joka näkyy oksennuksessa.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sydämen sykkeen hidastuminen, sydämentykytys
- tinnitus
- haimatulehdus, ruokatorvitulehdus, kivulias haavauma mahassa (maha- tai pohjukaissuolihaava), hapon nouseminen ruokatorveen (röyhtäily), täyteyden tunne
- munuaistulehdus (nefriitti/nefroottinen oireyhtymä, hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (HUS))
- mustelmat
- ihoturvotus (angioedeema)
- kuume, pistoskohdan reaktiot, rintakipu
- ahdistuneisuus, psykoottiset reaktiot (vakavat psyykkisen tasapainon muutokset)
- anoreksia, matala veren natriumpitoisuus, korkea veren kaliumpitoisuus
- aivokalvotulehdus (meningiitti)
- naisen hedelmättömyys
- maksatulehdus (hepatiitti), maksan vajaatoiminta, ihon ja silmien keltaisuus
- pidentynyt verenvuodon kesto, seerumin ureapitoisuuden nousu, kreatiniinipitoisuuden nousu, poikkeavat maksan toimintakokeiden tulokset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Ketorolac S.A.L.F. -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ketorolac S.A.L.F. -valmistetta ei saa antaa pakkaukseen ja etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muita tietoja

Mitä Ketorolac S.A.L.F. sisältää

- Vaikuttava aine on ketorolaakkitrometamoli. 1 ml injektionestettä, liuos, sisältää 30 mg ketorolaakkitrometamolia.
- Muut aineet ovat etanoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, natriumhydroksidi ja suolahappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Ketorolac S.A.L.F. on kirkas, väritön tai kellertävä steriili liuos. Pakkauksessa on viisi lasiampullia, joista kukin sisältää yhden millilitran.

Myyntiluvan haltija

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi 2 - Cenate Sotto (BG) – Italia

Valmistaja

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via G Mazzini, 9 - Cenate Sotto (BG) – Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 07.06.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Ketorolac S.A.L.F. 30 mg/ml injektionsvätska, lösning ketorolaktrometamol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Ketorolac S.A.L.F. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ketorolac S.A.L.F.
3. Hur du får Ketorolac S.A.L.F.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketorolac S.A.L.F. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Ketorolac S.A.L.F. är och vad det används för

Ketorolac S.A.L.F. innehåller den aktiva substansen ketorolaktrometamol och tillhör en grupp som kallas icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat). Ketorolac används på sjukhus som korttidsbehandling av måttliga till svåra smärtor efter operationer och vid smärta orsakad av akut njursten hos vuxna och ungdomar över 16 år.

Ketorolactrometamol som finns i Ketorolac S.A.L.F. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Ketorolac S.A.L.F.

Ketorolac S.A.L.F. ska inte ges före eller under kirurgiska ingrepp på grund av ökad blödningsrisk.

Ketorolac S.A.L.F. får inte ges via epidural eller intratekal injektion.

Patienter som tidigare fått allergiska reaktioner (astma, inflammation i näslemhinnan eller hudreaktioner) vid användning av acetylsalicylsyra (t.ex. magnecyl) eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), har visat sig kunna få allvarliga anafylaxiliknande reaktioner.

Använd inte Ketorolac S.A.L.F.:

- om du är allergisk mot ketorolac eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat) eller acetylsalicylsyra
- om du har haft några besvär med magtarmkanalen, till exempel sår eller blödning
- om du har haft allvarliga lever- eller hjärtproblem
- om du har haft måttliga till svåra problem med njurarna eller om det finns risk för njursvikt på grund av uttorkning

- om du är gravid i sista trimestern (har varit gravid i mer än sex månader)
- under värkarbete eller förlossning
- om du ammar
- om du har eller har haft blödningar i hjärnan eller har andra blodsjukdomar
- om du tar oxpentifyllin (ett läkemedel som förbättrar blodcirkulationen)

Varningar och försiktighet

Läkemedel som Ketorolac S.A.L.F. kan medföra en liten ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke, särskilt i höga doser eller vid långtidsbehandling. Därför är det viktigt att du inte får Ketorolac S.A.L.F. under längre tid och i högre dos än vad som rekommenderas.

Om du har problem med hjärtat, har haft en stroke eller tror att du har risk att få något av det (till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller om du röker) bör du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan innan behandlingen påbörjas.

Tala med läkare innan du får Ketorolac S.A.L.F. och berätta för läkaren om:

- du har problem med njurar, lever eller hjärta
- du har högt blodtryck och/eller problem med blodkärlen (artärerna)
- du har ischemisk hjärtsjukdom (kransartärsjukdom)
- du har mycket låg blodvolym (hypovolemi) eller är uttorkad
- du tar andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som smärtstillande eller febernedsättande (t.ex. ibuprofen eller acetylsalicylsyra)
- du kan vara gravid, försöker bli gravid eller genomgår utredning för infertilitet
- du har någon koagulationsstörning (ökad blödningsbenägenhet)
- du har vattkoppor
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE) (en autoimmun sjukdom)
- du har eller har haft inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit eller Crohns sjukdom)
- du eller någon i din släkt har eller har haft astma, näspolyper (knölar i näsan), långvarig svullnad i bihålorna (kronisk bihåleinflammation) eller nässelutslag
- du tidigare har haft symptom på överkänslighet mot acetylsalicylsyra, andra NSAID-preparat eller ketorolak

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du får Ketorolac S.A.L.F., eftersom Ketorolac S.A.L.F. ibland kan försämra sår läkningen i tarmarna efter operation.

Om du får symptom på blödning eller sår i magtarmkanalen, leversjukdom eller andra reaktioner, till exempel klåda, ska behandlingen med det här läkemedlet avbrytas.

I mycket sällsynta fall förekommer allvarliga hud- och mjukdelsinfektioner vid behandling med NSAID-preparat. Tala med läkaren om du får allvarliga reaktioner i huden eller mjukdelar. Då ska behandlingen med Ketorolac S.A.L.F. avbrytas.

Allergiska eller anafylaktiska reaktioner (en anafylaktisk reaktion är en allvarlig allergisk reaktion som ger allvarliga andningsproblem eller yrsel) har förekommit hos patienter med känd överkänslighet mot acetylsalicylsyra, andra NSAID-preparat eller ketorolak.

Reaktionerna kan dock uppstå även hos patienter som inte tidigare varit allergiska mot dessa läkemedel.

Ketorolac S.A.L.F. rekommenderas inte om du genomgår dialys.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt har inte fastställts hos barn och ungdomar under 16 år. Injektion med Ketorolac S.A.L.F. rekommenderas inte till barn under 16 år.

Äldre patienter

Om du är äldre är risken större att du drabbas av biverkningar, särskilt blödning och perforering i magtarmsystemet.

Andra läkemedel och Ketorolac S.A.L.F..

Tala om för läkaren om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Tala om för läkaren om du använder någon av följande typer av läkemedel:

- Blodförtunnande (trombocyttaggregationshämmande läkemedel och antikoagulantia, t.ex. warfarin, heparin och dextraner)
- Diuretika (urindrivande)
- Betablockerare (hjärtmedicin)
- Metotrexat (används bland annat vid psoriasis, artrit, andra autoimmuna sjukdomar och cancer)
- Ciklosporin (immunsuppressivt läkemedel)
- Litium (stämningsstabiliserande)
- ACE-hämmare/angiotensin II-antagonister (hjärtmedicin/mot högt blodtryck)
- Oxpentifyllin (mot "fönstertittarsjuka"/intermittent hälta)
- Alkohol
- SSRI-preparat (för behandling av depression och ångest)
- Andra NSAID-preparat, till exempel acetylsalicylsyra (ASA), celecoxib, diklofenak, diflunisal, etodolak, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indometacin, ketoprofen, ketorolac, mefenamsyra, meloxicam, nabumeton, naproxen, oxaprozin, piroxikam, rofecoxib, sulindak, tenoxicam, tiaprofensyra, tolmetin och valdecoxib. Listan är INTE komplett.
- Kortikosteroider (kortisonläkemedel)
- Opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel som tex morfin, oxikodon)
- Takrolimus (immunsuppressivt läkemedel)
- Probenecid (ett läkemedel som används vid behandling av symptom orsakade av för mycket urinsyra i kroppen, till exempel vid gikt och giktartrit)

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Fertilitet

Ketorolac S.A.L.F. kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Graviditet

Precis som med andra läkemedel som innehåller acetylsalicylsyra eller andra NSAID-preparat måste du tala om för läkaren om du är gravid innan du får Ketorolac S.A.L.F..

Ta inte Ketorolac S.A.L.F. under graviditetens 3 sista månader, eftersom det kan skada ditt ofödda barn eller orsaka problem vid förlossningen. Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns blödningsbenägenhet och göra att förlossningen försenas eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ketorolac S.A.L.F. under graviditetens första 6 månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under denna perioden eller medan du försöker bli gravid, ska den lägsta dosen användas för kortast möjliga tid. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ketorolac S.A.L.F. orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn om du tar det under längre tid än några dagar, vilket kan leda till låga nivåer fostervatten (oligohydramnios) eller slutning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Amning

Ketorolac passerar över i bröstmjölk och det ammade barnet kan påverkas. Därför ska Ketorolac S.A.L.F. inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketorolac S.A.L.F. kan påverka förmågan att köra och använda maskiner, eftersom yrsel, dåsighet och huvudvärk kan förekomma. Ketorolac S.A.L.F. får därför inte ges om du ska köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ketorolac S.A.L.F. innehåller etanol och natrium

Det här läkemedlet innehåller små mängder etanol (alkohol) – mindre än 100 mg per dos.

Det här läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ampull, dvs näst intill natriumfritt.

3. Hur du får Ketorolac S.A.L.F.

Ketorolac S.A.L.F. ges av hälso- och sjukvårdspersonal och behandlingen påbörjas alltid på sjukhus. Ketorolac S.A.L.F. ges som en injektion i en muskel (intramuskulärt) eller i ett blodkärl (i en ven, intravenöst).

Doseringen av Ketorolac S.A.L.F. varierar mellan olika patienter. Läkaren bestämmer vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har ytterligare frågor om det här läkemedlet, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Ketorolac S.A.L.F. orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- huvudvärk, dåsighet, svettning, yrsel,
- svullnad vid injektionsstället (ödem),
- illamående, dyspepsi (matsmältningsbesvär), magsmärtor, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- inflammation i magslemhinnan (gastrit), magsår, blod i avföringen, gasbildning (väderspänningar), förstoppning, blödning från ändtarmen, inflammation i munnen, kräkningar, muntorrhet,
- smakförändringar, stickande känsla i huden,
- depression, sömnlöshet, nervositet, intensivt välbefinnande (eufori), koncentrationsstörningar, onormala tankar,
- förhöjda halter av leverenzymmer (ASAT)
- synstörningar,
- muskelsmärtor,
- tätare urinträngningar, problem med att urinera (urinretention), minskad urinmängd,
- andfäddhet, astma, näsblod,
- klåda, rodnad, kliande utslag, hudfläckar orsakade av blödningar i huden (purpura),
- svaghet (asteni), törst, blekhet,

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- hjärtsvikt
- minskat antal blodplättar,
- lågt eller högt blodtryck, blödning efter kirurgiskt ingrepp,
- krampanfall, oförmåga att vara stilla (hyperkinesi),
- abnorma drömmar, hallucinationer,
- hörselnedsättning,
- akut njursvikt, flanksmärtor med eller utan blod i urinen och/eller förhöjd ureahalt i blodet (azotemi),
- vätskeansamling i lungorna (lungödem),
- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktiska reaktioner), till exempel andningssvårigheter (bronkospasm), svullnad i halsen (laryngealt ödem), lågt blodtryck (hypotension), rodnad och hudutslag
- allvarliga hudreaktioner, till exempel Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom), rodnad och flagande hud (exfoliativ dermatit), upphöjda utslag
- försämring av kolit (inflammation i tjocktarmen) och Crohns sjukdom (kronisk tarmsjukdom), perforering eller blödningar i magtarmkanalen som visar sig i form av blodiga kräkningar

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- låg puls, hjärtklappning,
- tinnitus,
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit), inflammation i matstrupen (esofagit), smärtande sår i magsäcken (magsår/peptiskt sår), sura uppstötningar (reflux), mättnadskänsla,
- njurinflammation,
- blåmärken (hematom), rodnad, blekhet
- angioödem (svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter),
- feber, reaktion vid injektionsstället, bröstsmärta,
- ångest, psykotiska reaktioner (svår rubbning av den mentala balansen),
- anorexi, låg natriumhalt i blodet, hög kaliumhalt i blodet
- inflammation i hjärnhinnorna (meningit),
- infertilitet hos kvinnor,
- leverinflammation (hepatit), leversvikt, gulsot (gultnad hud och ögonvitor),
- förlängd blödningstid, förhöjt S-urea, förhöjt kreatinin, onormala leverfunktionsvärden

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Sverige	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	Webbplats: www.fi.me.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Ketorolac S.A.L.F. ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketorolaktrometamol. 1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 30 mg ketorolaktrometamol.
- Övriga innehållsämnen är etanol, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, natriumhydroxid och saltsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ketorolac S.A.L.F. är en klar, färglös eller svagt gul steril lösning i förpackningar med 5 glasampuller om 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via Marconi, 2 - Cenate Sotto (BG) – Italien

Tillverkare

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico – Via G. Mazzini, 9 - Cenate Sotto (BG) – Italien

Denna bipacksedel ändrades senast:

SE: 2023-06-07

FI: 2023-06-07