

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ketesse 50 mg/2 ml injektio-/infuusioneste, liuos**

deksketoprofeeni

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Ketesse on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Ketesseä
3. Miten Ketesseä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Ketessen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Ketesse on ja mihin sitä käytetään**

Ketesse on kipua lievittävä lääke, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään.

Sitä käytetään akuutin keskivaikean tai vaikean kivun hoidossa, jos tablettien ottaminen ei ole mahdollista, kuten leikkauksen jälkeinen kipu, munuaiskivikipukohtaukset ja alaselän kipu.

Deksketoprofeenitrometamolia, jota Ketesse sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 käytät Ketesseä**

**Älä käytä Ketesseä**

- jos olet allerginen deksketoprofeenille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille (NSAID)
- jos sinulla on astma tai sinulla on ollut muiden tulehduskipulääkkeiden tai asetyylisalisyylihapon käytön yhteydessä astmakohtauksia, äkillistä allergista nuhaa (lyhytaikainen nenän limakalvon tulehdus), nenäpolyyppeja (allergiasta johtuvia nenän limakalvon polyyppeja), nokkosrokkoo, angioedeemaa (turvotusta kasvoissa, silmissä, huulissa tai kielessä tai hengitysvaikeuksia) tai hengityksen vinkumista
- jos sinulla on aiemmin ollut valoallergiaa tai valotoksisia reaktioita (auringonvalolle altistunut iho tulee punaiseksi ja/tai siihen tulee rakkuloita) käyttäessäsi ketoprofeenia (tulehduskipulääke) tai fibraatteja (veren rasvojen vähentämiseen käytettyjä lääkeaineita)

- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai jos sinulla on aiemmin ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoja, haavaumia tai puhkeamia
- jos sinulla on kroonisia ruoansulatusvaivoja (esim. ruoansulatushäiriö, närästys)
- jos sinulla on tai on ollut ruoansulatuskanavan verenvuotoja tai puhkeamia, jotka johtuivat tulehduskipulääkkeen (NSAID) käytöstä
- 
- jos sinulla on krooninen suolistotulehdus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vakavia maksaongelmia
- jos sinulla on verenvuotohäiriöitä tai veren hyytymishäiriöitä
- jos elimistösi on vaikeasti kuivunut (olet menettänyt paljon nestettä) oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella tai jos imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kettesseä:

- jos sinulla on ollut krooninen suolistotulehdus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- jos sinulla on tai on ollut muita maha- tai suolistovaivoja
- jos käytät muita mahahaavan tai -verenvuodon vaaraa lisääviä lääkkeitä, esim. suun kautta otettavat steroidit, tietyt masennuslääkkeet (SSRI-lääkkeet eli selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät), veren hyytymistä estävät lääkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo tai antikoagulantit, kuten varfariini. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin käytät Kettesseä. Lääkäri voi määrätä sinulle lääkityksen suojaamaan mahalaukkua (esim. misoprostoli tai jokin mahahapon tuotantoa estävä lääke).
- jos sinulla on sydänvaivoja, sinulla on ollut aivohalvaus tai kuulut näiden riskiryhmään (esim. sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli tai tupakoit). Keskustele Kettesse-valmisteen käytöstä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa. Kettesse, kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, voi jonkin verran lisätä sydäninfarktin tai aivohalvauksen vaaraa. Vaara kasvaa suuria annoksia käytettäessä ja pitkäkestoisessa hoidossa. Älä ylitä suositeltua annostusta ja hoidon kestoa.
- jos olet iäkäs: haittavaikutusten todennäköisyys kasvaa. Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat jonkin kohdassa 4 mainituista haittavaikutuksista.
- jos olet allerginen tai sinulla on ollut allergisia ongelmia
- jos sinulla on munuais-, maksa- tai sydänsairaus (verenpainetauti ja/tai sydämen vajaatoiminta), kärsit nesteen kertymisestä elimistöösi tai jos sinulla on ollut jokin näistä
- jos käytät nesteenpoistolääkkeitä tai jos kärsit elimistön kuivumisesta ja sinulla on pienentynyt verivolyyymi suuren nestehukan seurauksena (esim. tiheä virtsaaminen, voimakas ripuli tai oksentelu)
- jos olet hedelmällisyshäiriöistä kärsivä nainen (Kettesse voi heikentää hedelmällisyyttä. Älä käytä Kettesseä, jos yrität tulla raskaaksi tai jos käytät hedelmällisyystutkimuksissa.)
- jos olet raskauden alku- tai keskivaiheessa (ensimmäiset 6 kuukautta)
- jos sinulla on häiriöitä verenmuodostuksessa tai verisolujen muodostuksessa
- jos sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE) tai sekamuotoinen sidekudostauti (immuunijärjestelmän sairauksia, jotka vaikuttavat sidekudokseen)
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- jos sinulla on astma, johon liittyy kroonista nuhaa, nenän sivuonteloiden tulehdusta tai nenän polyposia. Tällöin sinulla on suurempi riski saada allerginen reaktio asetyylisalisyylihapolle tai tulehduskipulääkkeille kuin muulla väestöllä. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa astmakohtauksen tai keuhkoputkien äkillisen supistumisen erityisesti niille potilaille, jotka ovat allergisia asetyylisalisyylihapolle tai tulehduskipulääkkeille.

## **Infektiot**

Ketesse voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Ketesse voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tämän lääkkeen käyttöä on suositeltavaa välttää vesirokon aikana.

## **Lapset ja nuoret**

Ketessen käyttöä lapsilla ja nuorilla ei ole tutkittu. Tämän vuoksi turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu ja valmistetta ei saa käyttää lapsille ja nuorille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Ketesse**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Joitakin lääkkeitä ei saa käyttää samanaikaisesti ja joidenkin lääkkeiden annostusta voidaan joutua muuttamaan yhteiskäytössä.

Kerro aina lääkärille, hammaslääkärille ja apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai sinulle määrätään Ketessen lisäksi jotakin muuta lääkettä:

Seuraavia ei suositella yhdessä Ketessen kanssa

- asetyylisalisyylihapo, kortikosteroidit tai muut tulehduskipulääkkeet
- varfariini, hepariini tai muut veren hyytymistä ehkäisevät lääkkeet
- litium, jota käytetään tietynlaisten mielialavaihteluiden hoidossa
- metotreksaatti, (syöpälääke tai immuunisalpaaja), jota käytetään suurina annoksina 15 mg/viikko
- hydantoinit ja fenytoiini, joita käytetään epilepsian hoidossa
- sulfametoksatsoli, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoidossa.

Näiden lääkkeiden yhteiskäytössä Ketessen kanssa tulee noudattaa varovaisuutta

- ACE:n estäjät, nesteenoistolääkkeet ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoidossa
- pentoksifylliini/okspentifylliini, jota käytetään kroonisten laskimoperäisten säärivammojen hoidossa
- tsidovudiini, jota käytetään virusinfektioiden hoidossa
- aminoglykosidiantibiootit, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- sulfonyyliureat (esim. klooripropamidi ja glibenklamidi), joita käytetään diabeteksen hoidossa
- metotreksaatti, jota käytetään pieninä annoksina, alle 15 mg/viikko.

Näiden lääkkeiden yhdistämistä Ketessen kanssa tulee tarkkaan harkita

- kinoloniantibiootit (esim. siprofloksasiini, levofloksasiini), joita käytetään bakteeri-infektioiden hoidossa
- siklosporiini tai takrolimuusi, joita käytetään immuunijärjestelmän häiriöiden hoidossa ja elintensiirroissa
- streptokinaasi ja muut trombolyyttiset tai fibrinolyttiset aineet eli verisuonitukosten liuottamisessa käytettävät lääkkeet
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoidossa
- digoksiini, jota käytetään kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoidossa
- mifepristoni, jolla saadaan aikaan raskaudenkeskeytys
- masennuslääkkeet, jotka kuuluvat selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI-lääkkeet)
- trombosyyttiaggregaation estäjät, jotka vähentävät verihutaleiden paakkuuntumista ja ehkäisevät verihyytymien muodostumista
- beetasalpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- tenofoviiri, deferasiroksi, pemetreksedi.

Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma, voitko käyttää jotakin lääkettä Ketessen kanssa.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

Älä käytä Ketesseä viimeisen raskauskolmanneksen ja imetyksen aikana.

Se voi aiheuttaa munuais- ja sydänongelmia syntymättömälle lapsellesi. Se voi vaikuttaa sinun ja vauvasi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa sen, että synnytys viivästyy tai pitkittyy.

Sinun ei pidä ottaa Ketesseä raskauden ensimmäisten 6 kuukauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä, ja lääkärin ohjeistamaa. Jos tarvitset hoitoa tänä aikana tai kun yrität tulla raskaaksi, on käytettävä pienintä annosta mahdollisimman lyhyen ajan. Jos Ketesseä käytetään usean päivän ajan 20 raskausviikosta alkaen, se voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisongelmia, joka voi johtaa vauvaa ympäröivän lapsiveden vähäiseen määrään (oligohydramnion) tai vauvan sydämen verisuonen (ductus arteriosus) kuroutumiseen. Jos tarvitset hoitoa muutamaa päivää pidempään, lääkäri voi suositella lisäseurantaa.

Ketessen käyttöä ei suositella, kun yritetään tulla raskaaksi tai lapsettomuustutkimusten aikana.

Valmisteen mahdollisista vaikutuksista naisen hedelmällisyyteen katso myös kohta 2.”Varoitukset ja varotoimet”.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Ketesse voi jonkin verran heikentää ajokykyäsi ja kykyäsi käyttää koneita, koska se voi aiheuttaa huimausta ja väsymystä. Jos huomaat näitä haittavaikutuksia, odota oireiden häviämistä ennen kuin ajat tai käytät koneita. Kysy lisätietoja lääkäriltä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Ketesse sisältää etanolia ja natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää enintään 200 mg alkoholia (etanolia) per 2 ml:n ampulli, mikä vastaa 3 mg/kg/annos (10 % w/v). Alkoholimäärä yhdessä ampullissa (2 ml) tätä lääkevalmistetta vastaa 5 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ketesseä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen oireiden, niiden vakavuuden ja keston mukaan.

Suosittelun annos on tavallisesti 1 Ketesse-ampulli (50 mg) 8–12 tunnin välein. Tarvittaessa uusi injektio voidaan antaa jo 6 tunnin kuluttua. Kokonaisannos vuorokaudessa on 150 mg (3 Ketesse-ampullia), mitä ei saa missään tapauksessa ylittää.

Injektiohoitoa käytetään vain akuutin kipujakson aikana (eli korkeintaan 2 vuorokautta). Vaihda suun kautta otettavaan kipulääkitykseen heti, kun mahdollista.

Läikkäille munuaisten vajaatoimintapotilaille tai munuais- ja maksavaivoista kärsiville potilaille kokonaisannos vuorokaudessa ei saa ylittää 50 mg (1 Kettesse-ampulli).

### **Käyttöohjeet**

Kettesse-injektio voidaan antaa joko lihakseen tai laskimoon (tekniset ohjeet suonensisäistä injektiota varten annetaan kohdassa 7).

Kun Kettesse-valmistetta annetaan lihakseen, liuosruiske on annettava hitaana injektiona syvälle lihakseen heti, kun se on vedetty värillisestä ampullista injektioruiskuun. Valmistetta voi käyttää ainoastaan, jos liuos on kirkasta ja väritöntä.

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Tätä lääkettä ei saa käyttää lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

### **Jos käytät enemmän Kettesseä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Ota aina pakkausseloste tai lääkepakkaus mukaan sairaalaan.

### **Jos unohdat käyttää Kettesseä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota seuraava annos ajallaan (kohdan 3. ”Miten Kettesseä käytetään” mukaisesti).

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

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdolliset haittavaikutukset on kuvattu alla todennäköisen ilmaantuvuuden mukaan.

### **Yleiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

Pahoinvointi ja/tai oksentelu, kipu injektio kohdassa, injektio kohdan reaktiot, esim. tulehdusreaktio, mustelmat tai verenvuoto.

### **Melko harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 100:sta**

Verioksennus, matala verenpaine, kuume, sumea näkö, huimaus, uneliaisuus, unihäiriöt, päänsärky, anemia, mahakivut, ummetus, ruoansulatushäiriöt, ripuli, suun kuivuminen, punoitus, ihottuma, kutina, lisääntynyt hikoilu, väsymys, kipu, vilisuus.

### **Harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta**

Mahahaava, mahahaavan vuoto tai puhkeama, korkea verenpaine, pyörtyily, hidastunut hengitystiheys, pinnallinen laskimotulehdus verisuonitukoksen seurauksena (pinnallinen tromboflebiitti), sydämen rytmihäiriöt (lisälyönnit), nopea sydämen syke, käsien ja jalkojen turvotus (perifeerinen edeema), kurkunpään turvotus, ruokahaluttomuus (anoreksia), tuntoharhat, kuumeinen olo ja vilunväristys, korvien soiminen (tinnitus), kutiava ihottuma, keltatauti, akne, selkäkipu, munuaiskipu, lisääntynyt virtsaamistarve, kuukautishäiriöt, eturauhasvaivat, lihasjäykkyys, nivelten jäykkyys, lihaskrampit, poikkeavat maksa-arvot (verikokeissa), verensokerin nousu (hyperglykemia), verensokerin lasku (hypoglykemia), veren liiallinen triglyseridipitoisuus (hypertriglyseridemia), ketoniaineiden esiintyminen virtsassa (ketonuria), valkuaisvirtsaus (proteinuria), maksasoluvaurio (hepatiitti), akuutti munuaisten vajaatoiminta.

### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset: enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta**

Anafylaktinen reaktio (yliherkkyysreaktio, joka voi johtaa tajunnan menetykseen), ihon, suun, silmien ja sukupuolielinten alueen haavautuminen (Stevens–Johnsonin ja Lyellin oireyhtymä), kasvojen, kielen ja nielun turvotus (angioedeema), hengitysvaikeudet hengitysteiden lihasten supistelusta johtuen (bronkospasmi), hengenahdistus, haimatulehdus, ihoreaktiot ja ihon herkistyminen auringonvalolle, munuaisvaurio, veren valkosolujen väheneminen (neutropenia), verihiutaleniukkuus (trombosytopenia).

Kerro välittömästi lääkärille, jos saat hoidon alussa maha- tai suolistovaivoja (esim. mahakipu, närästys tai verenvuotoja) tai jos sinulla on aikaisemmin esiintynyt näitä haittavaikutuksia pitkäaikaisen tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä. Tämä koskee erityisesti iäkkäitä ihmisiä.

Lopeta Ketessen käyttö heti, jos saat ihottumaa tai mitä tahansa limakalvovaurioita (esim. suun sisäpinnalla) tai allergisia oireita.

Tulehduskipulääkkeillä (NSAID) tapahtuvan hoidon aikana on raportoitu nesteen kertymistä ja turvotuksia (erityisesti nilkoissa ja jaloissa), kohonnuttua verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa.

Kuten muutkin tulehduskipulääkkeet, Ketesse voi hieman lisätä sydäninfarktin tai aivohalvauksen riskiä.

Jos potilaalla on systeeminen lupus erythematosus (SLE) tai sekamuotoinen sidekudostauti (immuunijärjestelmän häiriöitä, jotka vaikuttavat sidekudokseen), tulehduskipulääkkeet voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa kuumetta, päänsärkyä ja niskan jäykkyttä.

Yleisimmin havaitut haittavaikutukset kohdistuvat ruoansulatuskanavaan. Maha- tai pohjukaissuolen haavaumia, puhkeamisia tai ruoansulatuskanavan verenvuotoja, joskus kuolemaan johtavia, saattaa esiintyä erityisesti iäkkäillä henkilöillä.

Pahoinvointia, oksentelua, ripulia, ilmavaivoja, ummetusta, ylävatsavaivoja, vatsakipua, mustia veriulosteita, verioksentelua, haavaista suutulehdusta, paksusuolentulehduksen ja Crohnin taudin pahenemista on raportoitu valmisteen antamisen jälkeen. Mahalaukun seinämän tulehdusta (gastritti) on havaittu harvemmin.

Kuten muillakin tulehduskipulääkkeillä, hematologisia reaktioita (purppuraa, aplastista ja hemolyyttistä anemiaa, sekä harvemmin agranulosytoosia ja medullaarista hypoplasiaa) saattaa esiintyä.

Kerro välittömästi lääkärille, jos saat infektiioireita tai ne pahenevat Ketesse-hoidon aikana.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Ketessen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilytä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat, että liuos ei ole kirkasta ja väritöntä, vaan siinä on näkyviä muutoksia (esim. hiukkasia). Ketesse-injektio-/infuusioneste, liuos on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön ja se on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Käyttämätön liuos on hävitettävä (ks. alla Hävittäminen).

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Ketesse sisältää

- Vaikuttava aine on deksketoprofeeni (deksketoprofeenitrometamolina). Yksi ampulli sisältää 50 mg deksketoprofeenia.
- Muut aineet ovat alkoholi (etanoli, ks. kohta 2, Ketesse sisältää etanolia ja natriumia), natriumkloridi, natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskokoot

Ketesse on injektioneste tai infuusioneste, liuos. Se on pakattu pakkauksiin, joissa on 1, 5, 6, 10, 20, 50 tai 100 värillistä tyyppi I lasia olevaa ampullia. Yksi ampulli sisältää 2 ml kirkasta ja väritöntä liuosta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija:

Menarini International Operations Luxembourg SA  
1, Avenue De La Gare  
LU-1611 Luxemburg  
Luxemburg

### Valmistaja:

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Sette Santi, 3  
Firenze  
Italia

tai

Alfasigma S.p.A.  
via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (Pescara)  
Italia

tai

Zambon S.p.A.

via della Chimica, 9  
36100 Vicenza  
Italia

**Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Espanja (RMS), Belgia, Suomi, Ranska, Italia, Luxemburg, Portugali: Ketesse  
Kypros, Kreikka: Nosatel  
Itävalta, Tšekin tasavalta: Dexoket  
Viro, Latvia, Liettua: Dolmen  
Saksa: Sympal  
Unkari: Ketodex forte  
Irlanti, Malta: Keral  
Puola: Dexak  
Slovakia: Dexadol  
Slovenia: Menadex  
Alankomaat: Stadium

**Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 14.5.2024.**

#### **Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) kotisivuilta.

#### **7. Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :**

##### **Injektio laskimoon:**

**Laskimoinfuusio:** Yhden ampullin sisältö (2 ml) Ketesse-valmistetta laimennetaan 30–100 ml:lla fysiologista keittosuolaliuosta, 5 % glukoosiliuosta tai Ringerin laktaattiliuosta. Valmistettu liuos annetaan hitaana 10–30 minuutin laskimoinfuusiona. Liuos on suojattava päivänvalolta.

**Laskimoon annettava bolus:** yhden ampullin sisältö (2 ml) annetaan tarvittaessa hitaana, vähintään 15 sekuntia kestäväenä boluksena laskimoon.

**Kettesse-valmistetta ei saa antaa intratekaalisesti tai epiduraalisesti, koska se sisältää etanolia.**

##### **Valmisteen käsittelyohjeet:**

Kun Ketesse-valmistetta annetaan boluksena laskimoon, liuosruiske on annettava heti, kun se on vedetty värillisestä ampullista injektioruiskuun.

Laskimoinfuusiona annettava liuos on laimennettava aseptisesti ja suojattava päivänvalolta. Käytä vain, jos liuos on kirkasta ja väritöntä.

##### **Yhteensopimattomuus:**

Kettesse voidaan **sekoittaa pieeneen määrään** (esim. injektioruiskussa) hepariini-, lidokaiini-, morfiini- tai teofylliini-injektionestettä.

Ohjeiden mukaan laimennettu liuos on kirkasta ja väritöntä. **Sataan (100) ml:aan** fysiologista keittosuolaliuosta tai glukoosiliuosta laimennettu Ketesse on osoittautunut yhteensopivaksi seuraavien lääkeaineiden kanssa: dopamiini, hepariini, hydroksitsiini, lidokaiini, morfiini, petidiini ja teofylliini.

Vaikuttavan aineen ei ole osoitettu absorboituvan, kun Ketesse-valmistetta on säilytetty muovipusseissa tai annosteluvälineissä, jotka on valmistettu etyylivinyylisetaatista (EVA),



selluloosapropionaatista (CP), pientiheyspolyeteenistä (LDPE) tai polyvinyylikloridista (PVC).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ketesse 50 mg/2 ml injektions-/infusionsvätska, lösning**

dexketoprofen

**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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Ketesse är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Ketesse
3. Hur du använder Ketesse
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ketesse ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ketesse är och vad det används för**

Ketesse är ett smärtstillande medel och tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Det används för behandling av akut, medelsvår till svår smärta när det inte är lämpligt att ta tabletter såsom vid smärta efter operation, njurkolik (svår njursmärta) och smärta i länd- och/eller korsryggen.

Dexketoprofentrometamol som finns i Ketesse kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Ketesse**

**Använd inte Ketesse:**

- om du är allergisk mot dexketoprofen eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du har astma eller har fått astmaanfall, akut allergisk rinit (kortvarig inflammation i slemhinnan i näsan), näspolyper (polyper i näsans slemhinna p.g.a. allergi), urtikaria (hudutslag), angioödem (svullnad i ansikte, ögon, läppar eller tunga eller andningssvårigheter) eller pipande ljud i bröstet efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra inflammationsdämpande läkemedel
- om du tidigare har drabbats av fotoallergiska eller fototoxiska reaktioner (en speciell form av hudrodnad och/eller blåsbildning på huden vid exponering för solljus) i samband med intag av ketoprofen (en icke-steroid antiinflammatorisk medicin) eller fibrater (läkemedel som används för att sänka fettnivåerna i blodet)
- om du har sår i mage eller tolvfingertarm eller blödningar från mag-tarmkanalen eller om du tidigare haft blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen

- om du har kroniska matsmältningsproblem (t.ex. dålig matsmältning, halsbränna)
- om du har eller har haft blödningar från matsmältningskanalen eller brustet sår på grund av tidigare användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du har kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- om du har allvarlig hjärtsvikt, måttligt till svårt nedsatt njurfunktion eller allvarliga leverproblem
- om du har blödningsstörningar eller om blodet har svårt att levra sig
- om du är allvarligt uttorkad (har förlorat stora mängder kroppsvätska) på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt intag av vätska
- om du är i de sista tre månaderna av en graviditet eller ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kettese:

- om du har haft en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du har eller har haft andra mag- eller tarmproblem
- om du använder andra läkemedel som ökar risken för magsår eller blödning, t.ex. perorala steroider, vissa antidepressiva medel (av typen SSRI d.v.s. selektiva serotoninåterupptagshämmare), medel som hämmar blodets förmåga att levra sig såsom acetylsalicylsyra eller antikoagulantia såsom warfarin. I sådana fall ska du rådfråga läkare innan du använder Kettese. Han/hon kan vilja att du tar ytterligare ett läkemedel för att skydda din mage (t.ex. misoprostol eller läkemedel som hämmar produktionen av magsyra)
- om du har hjärtproblem, har haft stroke eller tror att det finns en risk för sådana händelser (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes eller höga kolesterolvärden eller röker) bör du diskutera din behandling med läkare eller apotekspersonal. Läkemedel som Kettese kan sättas i samband med en liten ökad risk för hjärtattack ("hjärtinfarkt") eller stroke. Risken är mera sannolik vid höga doser och långvarig behandling. Överskrid inte rekommenderad dos och behandlingstid.
- om du är äldre: sannolikheten för biverkningar är större (se avsnitt 4). Du bör omedelbart rådfråga läkare om några av dessa biverkningar förekommer.
- om du är allergisk eller har haft allergiska problem
- om du lider av njur-, lever- eller hjärtsjukdom (hypertoni och/eller hjärtsvikt) och samlar på dig vätska eller om du tidigare har haft några av dessa besvär
- om du använder urindrivande läkemedel eller lider av uttorkning och har en minskad blodvolym på grund av en stor vätskeförlust (t.ex. täta urinerings, kraftig diarré eller kräkning)
- om du är en kvinna med fertilitetsstörningar (Kettese kan nedsätta fertiliteten. Du bör därför inte använda Kettese om du försöker att bli gravid eller om du genomgår utredning för infertilitet.)
- om du är i första eller andra trimestern av graviditeten (de första 6 månaderna)
- om du har störningar i blodbildning och bildning av blodceller
- om du har systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom (sjukdomar i immunsystemet som påverkar bindväven)
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan
- om du har astma med kronisk snuva, kronisk bihåleinflammation och/eller näspolyper, eftersom du har en högre risk för allergi mot acetylsalicylsyra och/eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel än resten av befolkningen. Administration av detta läkemedel kan orsaka astmaattacker eller sammandragning av musklerna i luftvägarna, särskilt hos patienter som är allergiska mot acetylsalicylsyra eller icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel.

### Infektioner

Kettese kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Kettese göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

## **Barn och ungdomar**

Användning av Ketesse hos barn och ungdomar har inte studerats. Säkerhet och effekt av produkten har således inte fastställts och därför ska den inte användas hos barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och Ketesse**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel ska inte användas samtidigt, medan andra kan kräva ändrad dos när de tas tillsammans.

Tala alltid om för din läkare, tandläkare eller apotekspersonal om du använder eller får nå got av följande läkemedel förutom Ketesse:

Kombinationer som inte rekommenderas

- acetylsalicylsyra, kortikosteroider eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- warfarin, heparin eller andra läkemedel som hämmar blodets förmåga att levera sig
- litium som används vid behandling av vissa humörsvängningar
- metotrexat (läkemedel mot cancer eller immunsuppressor) som används i höga doser på 15 mg/vecka
- hydantoiner och fenytoin som används vid epilepsi
- sulfametoxazol som används vid bakteriella infektioner.

Kombinationer som kräver försiktighet

- ACE-hämmare, urindrivande läkemedel och angiotensin II-antagonister som används vid för högt blodtryck och vid hjärtsjukdom
- pentoxifyllin/oxpentifyllin som används vid behandling av kroniska venösa bensår
- zidovudin som används vid behandling av virusinfektioner
- aminoglykosidantibiotika, som används vid behandling av bakterieinfektioner
- sulfonylurea (t. ex. klorpropamid och glibenklamid) som används vid diabetes
- metotrexat, som används i låga doser på mindre än 15 mg/vecka.

Kombinationer som nogra bör övervägas

- kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin, levofloxacin) som används vid bakteriella infektioner
- ciklosporin eller takrolimus som används vid behandling av störningar i immunsystemet och vid organtransplantation
- streptokinas och andra trombolytiska eller fibrinolytiska läkemedel d.v.s. läkemedel som används för att lösa upp blodproppar
- probenecid som används vid gikt
- digoxin som används vid behandling av kronisk hjärtsvikt
- mifepriston som är ett abortframkallande läkemedel
- antidepressiva läkemedel ur gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- trombocytaggregationshämmare som minskar hopklumpningen av blodplättarna och förhindrar bildning av blodpropp
- beta-blockerare, som används vid högt blodtryck och hjärtproblem
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker när du använder andra läkemedel samtidigt med Ketesse.

## **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 tar detta läkemedel.

Använd inte Ketesse under tredje trimestern av graviditeten och då du ammar.

Det kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och barnets benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat.

Du ska inte ta Ketesse under graviditetens 6 första månader om det inte är absolut nödvändigt och sker på din läkares inrådan. Om du behöver behandling under den här perioden eller medan du försöker att bli gravid ska du använda den lägsta möjliga dosen under så kort tid som möjligt. Från och med 20:e graviditetsveckan kan Ketesse 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 förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i hjärtat hos barnet. Om du behöver längre behandling än några dagar kan din läkare rekommendera ytterligare övervakning.

Användningen av Ketesse rekommenderas inte då du försöker bli gravid eller under utredning av infertilitet.

Om eventuella effekter på fertilitet hos kvinnor, se avsnitt 2, ”Varningar och försiktighet”.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kettesse kan i viss mån påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner på grund av att biverkningar såsom yrsel eller trötthet kan förekomma. Om du noterar sådana effekter ska du vänta med att framföra fordon eller hantera maskiner tills symtomen är borta. Rådfråga läkare.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

### **Kettesse innehåller etanol och natrium**

Detta läkemedel innehåller upp till 200 mg alkohol (etanol) per en 2 ml ampull motsvarande 3 mg/kg/dos (10 % w/v). Mängden i en ampull (2 ml) av detta läkemedel motsvarar 5 ml öl eller 2 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Ketesse**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkares eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Läkaren ordinerar dig en lämplig dos beroende på symtomens typ, allvarlighetsgrad och varaktighet. Den rekommenderade dosen är vanligen 1 ampull (50 mg) Ketesse var 8–12:e timme. Vid behov kan injektionen upprepas efter 6 timmar. Den totala dygnsdosen på 150 mg Ketesse (3 ampuller) får inte överskridas i något fall.

Injektionsbehandlingen ska endast användas under den akuta perioden (d.v.s. inte längre än 2 dagar). Byt till peroral smärtlindring när så är möjligt.

Till äldre patienter med nedsatt njurfunktion eller till patienter med njur- eller leverproblem får total dygnsdos på 50 mg Ketesse (1 ampull) inte överskridas.

### **Instruktioner för användning**

Kettesse kan ges antingen som intramuskulär eller intravenös injektion (tekniska detaljer för intravenös injektion beskrivs i avsnitt 7):

Vid intramuskulär administrering ska lösningen injiceras långsamt djupt i muskeln direkt efter att den dragits upp ur den färgade ampullen. Endast en lösning som är klar och färglös får användas.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Detta läkemedel ska inte användas hos barn och ungdomar (under 18 år).

#### **Om du tagit för stor mängd av Ketesse**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, tel. 112 i Sverige,) för bedömning av risken samt rådgivning.

Ta alltid bipacksedeln eller förpackningen med dig till sjukhuset.

#### **Om du har glömt att använda Ketesse**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som vanligt (enligt avsnitt 3 ”Hur du använder Ketesse”).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar finns uppräknade nedan enligt frekvens.

#### **Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer**

Illamående och/eller kräkningar, smärta på injektionsstället, reaktion på injektionsstället t.ex. inflammation, blåmärke eller blödningar.

#### **Mindre vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer**

Blodkräkning, lågt blodtryck, feber, dimsyn, yrsel, sömnlighet, sömnstörningar, huvudvärk, anemi, buksmärtor, förstoppning, matsmältningsproblem, diarré, muntorrhet, rodnad, hudutslag, klåda, ökad svettning, trötthet, smärta, frusenhet.

#### **Sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer**

Magsår, blödande magsår eller perforerat magsår, högt blodtryck, svimning, sänkt andningsfrekvens, ytlig veninflammation på grund av blodpropp (superficiell tromboflebit), rytmrubbningar i hjärtat (extrasystole), snabba hjärtslag, svullna armar och ben (perifert ödem), laryngealt ödem, aptitlöshet (anorexi), onormala känselömmelser, febrig känsla och rysningar, öronsusningar (tinnitus), kliande utslag, gulsot, akne, ryggsmärta, njursmärta, frekvent urinering, menstruationsrubbningar, prostataproblem, muskelstelhet, stelhet i leder, muskelkramper, onormala levervärden (blodtest), ökade blodsockernivåer (hyperglykemi), minskade blodsockernivåer (hypoglykemi), höga halter av triglyceridfetter i blodet (hypertriglyceridemi), ketonkroppar i urinen (ketonuri), protein i urinen (proteinuri), levercellskada (hepatit), akut njursvikt.

#### **Mycket sällsynta biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer**

Anafylaktisk reaktion (överkänslighetsreaktion som också kan leda till kollaps), sårbildning på hud, mun, ögon och genitala områden (Stevens–Johnsons och Lyells syndrom), svullnad av ansikte, tunga och svalg (angioödem), andningssvårigheter på grund av sammandragningar i musklerna i luftvägarna

(bronkospasm), andnöd, inflammation i bukspottkörteln, hudreaktioner och överkänslighet mot solljus, njurskada, minskat antal vita blodkroppar (neutropeni), minskat antal blodplättar (trombocytopeni).

Tala omedelbart om för läkare om du får mag- eller tarmbesvär i början av behandlingen (t.ex. magsmärtor, halsbränna eller blödningar) om du tidigare har haft sådana biverkningar på grund av långvarig användning av antiinflammatoriska läkemedel, speciellt om du är äldre.

Du ska avbryta behandlingen med Ketesse så snart du märker uppkomst av hudutslag eller någon form av skada på slemhinnorna (t.ex. ytan runt insidan av munnen) eller tecken på allergi.

Under behandlingen med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel har vätskeansamling och svullnad (särskild i anklar och ben), ökat blodtryck och hjärtsvikt rapporterats.

Läkemedel som Ketesse kan sättas i samband med en något ökad risk för hjärtinfarkt eller stroke (cerebrovaskulär skada).

Hos patienter med systemisk lupus erythematosus eller blandad bindvävssjukdom (störningar i immunsystemet som påverkar bindväv) kan icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel i sällsynta fall orsaka feber, huvudvärk och nackstelhet.

De vanligaste rapporterade biverkningarna är av gastrointestinal karaktär. Peptiskt sår, perforation eller gastrointestinal blödning, som kan vara fatala, särskilt hos äldre patienter, kan förekomma. Illamående, kräkningar, diarré, gasbesvär, förstoppning, dyspepsi, magsmärtor, melena, hematemes, ulcerös stomatit, förvärrad kolit och Crohns sjukdom har rapporterats efter administrering. Mer sällan har inflammation i magslemhinnan (gastrit) observerats.

Såsom vid användning av andra NSAID kan hematologiska biverkningar (purpura, aplastisk och hemolytisk anemi och sällan agranulocytos och medullär hypoplasia) förekomma.

Tala omedelbart om för läkare om tecken på infektion förekommer eller blir värre under behandlingen med Ketesse.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Ketesse ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Använd inte detta läkemedel om du noterar att lösningen inte är klar och färglös utan visar tecken på försämring (t.ex. partiklar). Ketesse injektions-/infusionsvätska, lösning är endast avsedd för engångsbruk och ska användas omedelbart efter öppnandet. Oanvänd lösning ska kasseras (se kassering nedan).

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 dexketoprofen (som dexketoprofentrometamol). En ampull innehåller 50 mg dexketoprofen.

Övriga innehållsämnen är alkohol (etanol, se avsnitt 2, Ketesse innehåller etanol och natrium), natriumklorid, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ketesse är en lösning till injektion eller infusion. Det är tillgängligt i förpackningar innehållande 1, 5, 6, 10, 20, 50 och 100 färgade ampuller av typ I glas. Varje ampull innehåller 2 ml klar och färglös lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning:**

Menarini International Operations Luxembourg SA  
1, Avenue De La Gare  
LU-1611 Luxembourg  
Luxemburg

### **Tillverkare:**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.  
Via Sette Santi, 3  
Firenze  
Italien

eller

Alfasigma S.p.A.  
via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (Pescara)  
Italien

eller

Zambon S.p.A.  
via della Chimica, 9  
36100 Vicenza  
Italien

**Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**



Spanien (RMS), Belgien, Finland, Frankrike, Italien, Luxemburg, Portugal: Ketesse  
Cypern, Grekland: Nosatel  
Österrike, Tjeckiska Republiken: Dexoket  
Estland, Lettland, Litauen: Dolmen  
Tyskland: Sympal  
Ungern: Ketodex forte  
Irland, Malta: Keral  
Polen: Dexak  
Slovakien: Dexadol  
Slovenien: Menadex  
Nederländerna: Stadium

**Denna bipacksedel ändrades senast 14.5.2024.**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet (Fimea) webbplats.

---

### **7. Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

#### **Intravenös användning:**

**Intravenös infusion:** Innehållet i en ampull (2 ml) Ketesse ska spädas med 30 till 100 ml fysiologisk koksaltlösning, 5 % glukos eller Ringerlaktat-lösning. Den utspädda lösningen ska ges långsamt under 10–30 min som intravenös infusion. Lösningen ska alltid skyddas mot dagsljus.

**Intravenös bolusdos:** vid behov kan innehållet i en ampull (2 ml) Ketesse ges som en långsam intravenös bolusdos, under minst 15 sekunder.

**Intratekal eller epidural administrering av Ketesse är kontraindicerad p.g.a. dess etanolinnehåll.**

#### **Anvisningar för hantering av produkten:**

När Ketesse administreras som intravenös bolusdos, ska lösningen injiceras direkt efter aspiration ur den färgade ampullen.

Inför intravenös infusion ska lösningen spädas aseptiskt och skyddas mot dagsljus. Endast klar och färglös lösning ska användas.

#### **Kompatibilitet:**

Ketesse har visat sig vara kompatibel vid **blandning i små volymer** (t ex i en spruta) med injektionsvätskor innehållande heparin, lidokain, morfin och teofyllin.

Utspädd enligt anvisning är lösningen klar och färglös. Ketesse utspädd **i 100 ml** koksalt- eller glukoslösning har visat sig vara kompatibel med följande läkemedel: dopamin, heparin, hydroxizin, lidokain, morfin, petidin och teofyllin.

Ingen absorption av det aktiva innehållsämnet har setts när spädda lösningar av Ketesse injektionsvätska förvarats i påsar av plast eller doseringshjälpmedel tillverkade av etylvinylacetat (EVA), cellulosapropionat (CP), lågdensitetspolyeten (LDPE) och polyvinylklorid (PVC).