

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Caloket 30 mg/ml injektio-/infuusio-aine, liuos

ketorolaakkitrometamoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Caloket on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caloket-valmistetta
3. Miten Caloket-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Caloket-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Caloket on ja mihin sitä käytetään

Caloket on tulehduskipulääke, joka sisältää vaikuttavaa ainetta ketorolaakkitrometamolia. Sitä käytetään leikkauksen jälkeiseen keskivaikean ja vaikean kivun lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille ja yli 16-vuotiaille lapsille. Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle lääkkeen sairaalassa.

Ketorolaakkitrometamolia, jota Caloket sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveystieteiden ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Caloket-valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Caloket-valmistetta

- jos olet allerginen ketorolaakkitrometamolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen jollekin muulle tulehduskipulääkkeelle
- jos sinulla on tai on koskaan ollut vatsavaivoja, kuten mahahaava tai mahaverenvuoto
- jos sinulla on vaikea maksasairaus (maksan vajaatoiminta)
- jos sinulla on vaikea sydänsairaus (sydämen vajaatoiminta)
- jos sinulla on poikkeuksellisen alhainen verihiutaleiden (trombosyyttien) määrä
- jos sinulla on ollut astmaa, allergisia reaktioita tai vatsavaivoja asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön jälkeen
- jos olet alle 16-vuotias
- jos sinulla on kohtalaisia tai vaikeita munuaisongelmia
- profylaktisena kipulääkkeenä ennen leikkausta ja leikkauksen aikana valmisteen verihiutaleaggregaatiota estävän vaikutuksen ja siten suuremman verenvuotoriskin vuoksi
- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on suurentunut verenvuotoriski leikkauksen jälkeen tai sinulla esiintyy yhä leikkauksen jälkeistä verenvuotoa
- jos sinulla on tila, jonka vuoksi saat helpommin verenvuotoja, mukaan lukien sairaus, kuten hemofilia
- jos käytät verenhennuslääkkeitä, kuten varfariinia tai hepariinia
- epiduraali- tai intratekaalipuudutuksen yhteydessä Caloket-valmisteen sisältämän etanolin vuoksi

- jos sinulla on keuhkoputkia ympäröivien lihasten supistumista, joka aiheuttaa hengityksen vinkumista (bronkospasmi)
- jos sinulla on nenän tukkoisuutta, joka johtuu pienistä nenän limakalvon kasvaimista (polyyypit)
- jos käytät lääkettä mielialahäiriöiden hoitoon (litium)
- jos käytät jotakin muuta tulehduskipulääkettä, kuten asetyylisalisyylihappoa, ibuprofeenia tai diklofenaakkia
- jos käytät lääkettä heikon verenkierron (pentoksifylliini) tai kihdin (probenesidi) hoitoon
- jos olet raskaana viimeisellä kolmanneksella (olet ollut raskaana yli 6 kuukautta)
- synnytyksen aikana
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Caloket-valmistetta:

- jos käytät muita tulehduskipulääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa, ibuprofeenia tai diklofenaakkia tai muita lääkkeitä, kuten kortikosteroideja, verenohennuslääkkeitä tai selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI)
- jos olet iäkäs. On todennäköisempää, että saat haittavaikutuksia. Ketorolaakkitrometamolien eliminaatio on viivästynyt iäkkäillä ja siksi pienempää annosta suositellaan.
- jos sinulla on haavainen koliitti tai Crohnin tauti (sairaudet, jotka aiheuttavat suolistotulehduksen ja suolistokipua)
- jos sinulla on sydänsairaus tai aiemmin sairastettu aivohalvaus tai jos luulet, että sinulla on näille sairauksille altistavia riskitekijöitä, esimerkiksi jos sinulla on korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli tai jos tupakoit
- jos sinulla on munuais- tai maksaongelmia
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on tila, jonka vuoksi saat helpommin verenvuotoja
- jos saatat olla raskaana, suunnittelet lapsen hankkimista tai olet lapsettomuustutkimuksissa.

Kerro lääkärille ennen Caloket-valmisteen saamista/ottamista/käyttämistä, jos sinulle on äskettäin tehty maha- tai suolistoleikkaus tai olet menossa sellaiseen, sillä Caloket voi joskus vaikeuttaa haavan paranemista suolistossa leikkauksen jälkeen.

Jos saat ruoansulatuskanavan verenvuodon tai haavauman tai maksasairauden oireita tai muita reaktioita, kuten kutinaa, tämän lääkkeen käyttö on lopetettava.

Vaikeita ihoreaktioita, kuten rakkuloita, punertavia tai violetteja ihottumaläiskiä tai ihon kuoriutumista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) esiintyy hyvin harvinaisissa tapauksissa tulehduskipuläkkeiden käytön yhteydessä. Kerro lääkärille, jos saat vaikeita ihoreaktioita, sillä Caloket-valmisteen käyttö on tällöin lopetettava.

Allergisia reaktioita tai anafylaktisia reaktioita (anafylaktinen reaktio on vaikea allerginen reaktio, joka aiheuttaa vaikeita hengitysongelmia tai huijausta) voi esiintyä potilailla, joilla on tunnettu yliherkkyys asetyylisalisyylihapolle, muille tulehduskipuläkkeille tai ketorolaakkitrometamolille. Reaktioita voi esiintyä myös potilailla, jotka eivät aiemmin ole olleet allergisia näille lääkkeille.

Lapset ja nuoret

Caloket-valmistetta ei pidä antaa alle 16-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Caloket

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

Sinun on vältettävä seuraavien lääkkeiden käyttöä samanaikaisesti, kun sinulle annetaan Caloket-valmistetta:

- verenohennuslääkkeet (varfariini, hepariini, klopidogreeli)
- masennuslääkkeet (esim. serotoniinin takaisinoton estäjät, kuten sitalopraami)
- muut tulehduskipuläkkeet, kuten asetyylisalisyylihappo, ibuprofeeni tai diklofenaakki

- steroidit, esim. hydrokortisoni, prednisoloni ja deksametasoni, joita käytetään tulehduksen ja turvotuksen hoitoon
- verenpainelääkkeet (furosemiidi)
- niin kutsutut ACE-estäjät, kuten silatsapriili, enalapriili tai propranololi (verenpainelääkkeet)
- kihtilääkkeet (probenesidi)
- lihaskivun hoitoon käytettävät lääkkeet (pentoksifylliini)
- litium; mielialahäiriöiden hoitoon käytettävä lääke
- metotreksaatti; nivelreuman, psoriasisen tai syövän hoitoon käytettävä lääke
- sydänlääkkeet (digoksiini).

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 Caloket-valmistetta raskauden viimeisen kolmanneksen, synnytyksen tai imetyksen aikana, sillä se voi aiheuttaa haittaa sinulle tai lapsellesi.

Jos Caloket-valmistetta käyttävät naiset, jotka yrittävät tulla raskaiksi tai ovat raskauden ensimmäisellä tai toisella kolmanneksella, pienintä mahdollista annosta on käytettävä lyhyimmän mahdollisen ajan.

Caloket-valmiste voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä. Kerro lääkärille, jos suunnittelet raskautta tai sinulla on vaikeuksia tulla raskaaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ketorolaakkitrometamoli voi aiheuttaa väsymystä, uneliaisuutta, huimausta ja näköhäiriöitä. Sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita, jos sinulla esiintyy jokin näistä oireista.

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.

Caloket sisältää natriumia ja etanolia

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

Tämä lääkevalmiste sisältää 96 mg alkoholia (etanolia) per ampulli (1 ml), joka vastaa 96 mg/ml. Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 3 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin, eivätkä vaikutukset lapsiin todennäköisesti ole havaittavia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Caloket-valmistetta annetaan

Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle Caloket-valmistetta sairaalassa pistoksena tai infuusiona. Lääke annetaan pistoksena lihakseen tai laskimoon. Hoidon enimmäiskeston tulee olla 2 päivää. Infuusiohoidon tulee kestää enintään 24 tuntia.

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat nuoret

Suosittelun aloitusannos on 10 mg. Tämän jälkeen voidaan antaa 10–30 mg:n annos 4–6 tunnin välein tarpeen mukaan. Enimmäisannos on 90 mg vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Caloket-valmistetta ei pidä antaa alle 16-vuotiaille lapsille.

Yli 65-vuotiaat potilaat

Lääkäri antaa sinulle pienimmän mahdollisen annoksen. Enimmäisannos on 60 mg vuorokaudessa.

Munuaisen vajaatoimintapotilaat

Lääkäri antaa sinulle pienimmän mahdollisen annoksen. Enimmäisannos on 60 mg vuorokaudessa.

Jos saat enemmän Caloket-valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska Caloket annetaan sinulle sairaalassa, on epätodennäköistä, että saisit sitä liikaa.

Ketorolaakkitrometamolin yliannostuksen merkkejä ovat mahakipu, pahoinvointi, oksentelu, hyperventilaatio, mahahaava ja munuaisongelmat, jotka häviävät lääkityksen loputtua.

Vaikeita reaktioita, kuten ruoansulatuskanavan verenvuotoa ja allergisia reaktioita (punoitus, ihottuma, hengitysvaikeudet) on raportoitu, ja niitä voi esiintyä yliannostuksen seurauksena.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Lopeta lääkkeen käyttö ja kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle heti, jos sinulla esiintyy jokin seuraavista oireista:

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio), kuten hengitysvaikeus, kurkunpään turvotus, matala verenpaine, punoitus ja ihottumat
- vakavat ihottumat, mukaan lukien toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja Stevens-Johnsonin oireyhtymä.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ihoturvotus (angioedeema), ihorakkulat.

Muut haittavaikutukset

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- päänsärky, huimaus
- pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt, suolistokipu, ripuli
- hikoilu
- kämmenien, jalkaterien tai jalkojen turvotus (ödeema).

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- mielialahäiriöt, masennus, euforia, keskittymisvaikeudet, unihäiriöt, hermostuneisuus
- tuntohäiriöt tai makuaistin häiriöt
- näön hämärtyminen
- hengitysvaikeudet, kuten hengenahdistus, hengityksen vinkuminen ja yskä, nenäverenvuoto

- vatsa- ja suolistovaivat, kuten ummetus, veriset ulosteet, peräsuoliverenvuoto, oksentelu, suun kuivuminen, vatsan turvotus ja röyhtäily, ilmavaivat
- kutina, nokkosihottuma, punoitus, purppura
- lihasheikkous tai lihaskipu
- lisääntynyt virtsaamistiheys, muutokset virtsantuotannossa, virtsaamisvaikeudet
- äärimmäinen väsymys
- janon tunne.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- verihiutaleinen alhainen määrä (trombosytopenia)
- painajaiset, hallusinaatiot
- kouristukset tai tahattomat liikkeet
- kuulon heikkeneminen
- sydämen vajaatoiminta
- verenpaineen lasku tai nousu
- leikkauksen jälkeinen verenvuoto
- vatsaoireet ja suolistovaivat, kuten suolistoverenvuoto ja suolistotulehdus, haavaisten koliittien tai Crohnin taudin paheneminen
- munuaisvaivat
- hedelmättömyys naisilla
- munuaistoiminnan häiriöt, joihin liittyy oireita kuten proteiini- tai verivirtsaisuus, nesteen kertyminen elimistöön.

Hyvin harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- ruokahaluttomuus
- veriarvojen poikkeavuudet, kuten liian suuri kaliumarvo tai liian matala natriumarvo
- ahdistuneisuus, psykoottiset reaktiot
- korvien soiminen (tinnitus)
- epäsäännöllinen, hidas tai erittäin nopea sydämen syke
- hematooma, veritulppa valtimossa
- mahansisällön käänteisvirtaus, ruokatorvitulehdus, mahahaava, haimatulehdus, kylläisyyden tunne
- vaikea maksatulehdus (hepatiitti), maksavaurio, maksan vajaatoiminta
- vähävirtsaaisuus tai virtsaamiskyvyttömyys
- pistoskohdan kipu, kuume
- rintakipu
- pidentynyt verenvuotoaika, munuaisten ja maksan toimintakokeiden tulosten suureneminen.

Tunte maton (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- punoitus, kalpeus
- painon nousu
- heikentynyt munuaistoiminta, johon liittyy esim. natrium- ja kaliumarvojen poikkeavuudet.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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. Caloket-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa hiukkasia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Caloket sisältää

- Vaikuttava aine on ketorolaakkitrometamoli. 1 ml sisältää 30 mg ketorolaakkitrometamolia.
- Muut aineet ovat etanoli, injektioneiteisiin käytettävä vesi, natriumkloridi ja natriumhydroksidi (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Caloket on kirkas, kellertävä liuos 1 ml:n kirkkaissa värittömissä lasiampulleissa, jotka ovat PVC-muovialustassa kotelossa.

Pakkaus sisältää 6 ampullia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska	Caloket
Suomi	Caloket 30 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Norja	Caloket 30 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Ruotsi	Caloket

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

07.11.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla <http://www.fimea.fi>.

Bipacksedel: Information till patienten

Caloket 30 mg/ml injektions-/infusionsvätska, 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 Caloket är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Caloket
3. Hur du får Caloket
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Caloket ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Caloket är och vad det används för

Caloket är ett antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID-preparat) som innehåller den aktiva substansen ketorolaktrometamol. Det används på sjukhus som korttidsbehandling av måttliga till svåra smärtor efter operationer hos vuxna och ungdomar över 16 år och ges till dig av hälso- och sjukvårdspersonal.

Ketorolaktrometamol som finns i Caloket kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd 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 Caloket

Använd inte Caloket

- om du är allergisk mot ketorolaktrometamol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat)
- om du har eller har haft besvär med magtarmkanalen, till exempel magsår eller blödning
- om du har allvarliga leverproblem (leverinsufficiens)
- om du har allvarliga hjärtproblem (hjärtinsufficiens)
- om du har onormalt låga nivåer av blodplättar (trombocyter)
- om du har haft astma, allergiska reaktioner eller besvär med din mage efter användandet av acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat)
- om du är under 16 år gammal
- om du har måttliga till svåra problem med njurarna
- som förebyggande smärtstillande innan och under operation, detta på grund av en högre risk för blödning (vilket beror på hämningen av trombocyttaggregering)
- om du har blivit informerad att du har en högre risk att blöda efter en operation eller fortfarande blöder efter en operation
- om du har besvär som gör att du blöder lätt, inklusive ett tillstånd som hemofili
- om du tar blodförtunnande läkemedel, till exempel warfarin eller heparin
- om du ska bli nedsövd med injektion i ryggen (epidural eller intratekal) på grund av etanolinnehållet i Caloket
- om du har åtstramning av musklerna i luftvägarna som orsakar väsende andning (bronkospasm)
- om du har nästäppa på grund av små utväxter på slemhinnan i näsan (polyper)

- om du använder läkemedel mot humörstörningar (litium)
- om du använder andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak
- om du använder läkemedel för din blodcirkulation (pentoxifyllin) eller mot gikt (probenecid)
- om du är gravid och i sista trimestern (har varit gravid i mer än sex månader)
- under värkarbete eller förlossning
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Caloket om du:

- använder andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), såsom acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak eller andra läkemedel såsom kortikosteroider, blodförtunnande och selektiva serotoninupptagshämmare (SSRI)
- är äldre. Du är mer benägen att få biverkningar. Hur ketorolaktrometamol omvandlas i kroppen (metabolisering) fördröjs hos äldre och en lägre dos är därför att rekommendera.
- har ulcerös kolit eller Crohns sjukdom (tillstånd som orsakar inflammation i tarmarna och tarmsmärta)
- har hjärtproblem, tidigare stroke eller tror att du kan ha en risk för dessa tillstånd, till exempel om du har högt blodtryck, diabetes, högt kolesterol eller är rökare
- har problem med njurar eller lever
- har astma
- har problem som orsakar att du blöder lätt
- du kan vara gravid, försöker bli gravid eller genomgår utredning för infertilitet.

Informera din läkare om du nyligen opererats eller ska opereras i magen eller tarmkanalen innan du får/tar/använder Caloket, eftersom Caloket ibland kan försämma sår-läkningen i tarmarna efter operation.

Om du får symtom 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 hudreaktioner såsom blåsor, röda eller lila märken eller flagnande hud (Steven Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys) vid behandling med antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat). Tala med läkaren om du får allvarliga reaktioner i huden. Då ska behandlingen med Caloket 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 ketorolaktrometamol. Reaktionerna kan också uppstå hos patienter som inte tidigare varit allergiska mot dessa läkemedel.

Barn och ungdomar

Ge inte Caloket till barn under 16 år.

Andra läkemedel och Caloket

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

Du ska undvika att ta följande läkemedel samtidigt som du får Caloket:

- blodförtunnande läkemedel (warfarin, heparin, klopidogrel)
- läkemedel som används för att behandla depressioner (till exempel serotoninupptagshämmare som citalopram)
- andra antiinflammatoriska smärtstillande läkemedel (NSAID-preparat), till exempel acetylsalicylsyra, ibuprofen eller diklofenak
- steroider, till exempel hydrokortison, prednisolon och dexametasone, som används mot inflammation och svullnad
- läkemedel mot högt blodtryck (furosemid)
- så kallade ACE-hämmare som cilazapril, enalapril, propanolol (läkemedel mot högt blodtryck)

- läkemedel mot gikt (probenecid)
- läkemedel mot muskelsmär (pentoxifyllin)
- litium, ett läkemedel mot humörsvängningar
- metotrexat, ett läkemedel som används för att behandla artrit, psoriasis eller cancer
- läkemedel som används mot hjärtproblem (digoxin).

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.

Använd inte Caloket under de sista tre månaderna av graviditeten, värkarbetet eller förlossningen, inte heller om du ammar då det kan skada dig eller ditt barn.

Om Caloket används av en kvinna som försöker bli gravid eller i första eller andra trimestern av graviditeten, ska dosen vara så låg och behandlingen så kort som möjligt.

Caloket kan göra det svårare att bli gravid. Tala om för läkaren om du försöker bli gravid eller har svårt att bli gravid.

Körförmåga och användning av maskiner

Ketorolaktrometamol kan ge upphov till trötthet, dåsighet, yrsel och orsaka problem med synen. Du ska inte köra eller använda maskiner om du upplever några av dessa tillstånd.

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.

Caloket innehåller natrium och etanol

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

Detta läkemedel innehåller 96 mg alkohol (etanol) per ampull (1 ml) motsvarande 96 mg/ml. Mängden alkohol i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 3 ml öl eller 1 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel påverkar sannolikt inte vuxna eller ungdomar och effekten hos barn är troligen inte märkbar..

Alkoholen i detta läkemedel kan förändra effekten av andra läkemedel. Informera din läkare eller apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är beroende av alkohol, tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du får Caloket

Caloket kommer ges till dig via injektion eller infusion av hälso-och sjukvårdspersonal på ett sjukhus. Detta läkemedel kommer injiceras i en muskel eller i en ven. Maximal längd på behandlingen är 2 dagar. Behandling med infusion ska vara maximalt 24 timmar.

Vuxna och ungdomar från 16 år

Rekommenderad startdos är 10 mg. Detta kan följas upp med en dos om 10-30 mg var 4-6:e timme, vid behov. Maximal dos är 90 mg per dag.

Användning för barn och ungdomar

Caloket ska inte ges till barn under 16 år.

Patienter över 65 år

Din läkare kommer ge dig den lägsta möjliga dosen och maximalt 60 mg per dag.

Patienter med njurproblem

Din läkare kommer ge dig den lägsta möjliga dosen och maximalt 60 mg per dag.

Om du fått för stor mängd av Caloket

Caloket ges till dig av hälso-och sjukvårdspersonal och det är inte troligt att du får för mycket.

Tecken på överdos av ketorolaktrometamol är magsmärta, illamående, kräkningar, hyperventilering, magsår och njurproblem, vilka normaliseras efter avbruten behandling.

Allvarliga reaktioner som magblödningar och allergiska reaktioner (rodnader, hudutslag, andningssvårigheter), har rapporterats och kan uppstå vid en överdos.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta detta läkemedel och berätta omedelbart för din läkare eller sjuksköterska om du upplever något av följande symtom:

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allvarlig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), såsom andningssvårigheter, svullnad i halsen, lågt blodtryck, rodnad och hudutslag
- allvarliga hudutslag, till exempel toxisk epidermal nekrolys och Stevens-Johnsons syndrom.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svullnad av huden (angioödem), blåsor på huden.

Andra biverkningar

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

- dåsighet
- huvudvärk, yrsel
- illamående, sura uppstötningar, magsmärtor, diarré
- svettning
- svullnad av händer, fötter eller ben (ödem).

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

- humör/känslomässig störning, depression, eufori, koncentrationssvårigheter, sömnsvårigheter, nervositet
- sensoriska- och smakstörningar
- suddig syn
- andningssvårigheter, såsom andfåddhet, väsande andning och hosta, näsblödning
- mag- och tarmproblem, till exempel förstoppning, blod i avföringen, blödning från ändtarmen, kräkningar, muntorrhet, svullen mage med rapningar, väderspänningar
- klåda, nässelutslag, rodnad, hudfläckar orsakade av blödningar i huden (purpura)
- muskelsvaghet eller muskelsmärta

- tätare urinträngningar, förändrad urinmängd, problem med att urinera
- extrem trötthet
- törst.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- låga nivåer med blodplättar (trombocytopeni)
- mardrömmar, hallucinationer
- kramper eller ofrivilliga muskelrörelser
- försvagad hörsel
- hjärtsvikt
- högt eller lågt blodtryck
- blödning efter operation
- mag- och tarmproblem, till exempel tarmlödning eller tarminflammation, förvärring av ulcerös colit/Crohns sjukdom
- njurproblem
- kvinnor: infertilitet
- förändringar av njurfunktion med symtom som protein eller blod i urinen, vätskeansamling i kroppen.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare):

- anorexi
- onormala blodnivåer, till exempel hög kaliumhalt eller låg natriumhalt i blodet
- ångest, psykotiska reaktioner
- ringande i öronen (tinnitus)
- oregelbundna, långsamma eller väldigt snabba hjärtslag
- blåmärke (hematom), blodpropp i en artär
- sura uppstötningar, inflammation i matstrupen, magsår, inflammation i bukspottkörteln, mättnadskänsla
- allvarlig leverinflammation (hepatit), leverskada, leversvikt
- minskad urinmängd eller problem med att urinera
- smärta vid injektionsstället, feber
- bröstsmärta
- förlängd blödningstid, förhöjda njurfunktionsvärden, förhöjda leverfunktionsvärden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- rodnad, blekhet
- viktökning
- nedsatt njurfunktion med t.ex. avvikande natrium- och kaliumvärden.

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 via (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Caloket ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel om du ser partiklar i lösningen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är ketorolaktrometamol. 1 ml innehåller 30 mg ketorolaktrometamol.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektionsvätskor, natriumklorid och natriumhydroxid (för pH justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Caloket är en klar, gulaktig lösning i en 1 ml klar, färglös glasampull, i ett plasttråg (PVC) i kartongen.

Förpackningen innehåller 6 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Caloket
Finland	Caloket 30 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Norge	Caloket 30 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Sverige	Caloket

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-11-07

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se