

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Kettese 50 mg/2 ml injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Dexketoprofen

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Kettese til Dem personligt. Lad derfor være med at give Kettese til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Kettese
3. Sådan skal De tage Kettese
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kettese er et smertestillende middel, der hører til en gruppe medicin, som kaldes nonsteroid antiinflammatoriske midler (NSAID-midler).

Det anvendes til behandling af akutte moderate til svære smerter, når tabletter ikke er hensigtsmæssige, for eksempel smerter efter en operation, svære smerter i nyrene (nyrekolik) og lændesmerter.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE KETESSE

Tag ikke Kettese, og fortæl det til lægen,

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for dexketoprofen eller et af de øvrige indholdsstoffer (se afsnit 6).
- hvis De er allergisk over for acetylsalicylsyre eller et andet NSAID-præparat (nonsteroidt antiinflammatorisk middel)
- hvis De har haft astmaanfald, akut allergisk rinit (en kortvarig betændelseslignende tilstand i næseslimhinden), næsepolypper (hævelser i næsen, der skyldes allergi), nældefeber (urticaria), hævelser i ansigt, øjne, læber eller tunge eller åndedrætsbesvær (angioneurotisk ødem) eller en hvæsende lyd i brystkassen, efter at De har taget acetylsalicylsyre eller et andet NSAID-middel.
- hvis De har eller tidligere har haft mavesår
- hvis De har eller tidligere har haft blødning fra mave-tarmkanalen, som skyldes tidligere brug af NSAID-midler
- hvis De har kroniske maveproblemer (f.eks. fordøjelsesbesvær, halsbrand) eller tarmsygdom med kronisk betændelsestilstand (Crohns sygdom eller colitis ulcerosa)

- hvis De har alvorligt hjertesvigt, moderate eller alvorlige nyreproblemer eller alvorlige leverproblemer
- hvis De har en blødersygdom eller problemer med blodets størkning
- hvis De lider eller har lidt af astma
- hvis De er gravid og 7-9 måneder henne, eller hvis De ammer

Vær ekstra forsigtig med at tage Ketesse og fortæl det til lægen, hvis De:

- tidligere har lidt af en kronisk betændelsestilstand i tarmsystemet (colitis ulcerosa eller Crohns sygdom)
- har eller tidligere har haft andre problemer i mave-tarmsystemet
- får anden medicin, der øger risikoen for mavesår eller -blødning, f.eks. steroider til indtagelse gennem munden, visse midler mod depression (af SSRI-typen, dvs. selektive serotonin-genoptagshæmmere), midler, der forebygger blodpropper såsom acetylsalicylsyre eller midler, der hindrer blodet i at størkne såsom warfarin. I så fald bør De tale med lægen, før De får Ketesse, da det er muligt, at De skal have endnu et præparat til at beskytte maven (f.eks. misoprostol eller midler, der nedsætter produktion af mavesyre)
- har hjerteproblemer, har haft et slagtilfælde eller mener, at De er i risikogruppen for at få disse tilstande (for eksempel hvis De lider af forhøjet blodtryk eller diabetes, har et højt kolesteroltal eller er ryger). I så fald bør De tale med lægen eller apoteket om Deres behandling. Medicin som Ketesse kan være forbundet med en lettere øget risiko for at få hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi). Risikoen er større ved høje doser og langvarig behandling. Derfor må De ikke overskride den anbefalede dosering eller behandlingsvarighed
- er ældre, da De i så fald har større risiko for at få bivirkninger (se afsnit 4). Kontakt omgående lægen, hvis De får bivirkninger
- lider af allergi eller tidligere har haft problemer af denne art
- har nyre-, lever-, eller hjerteproblemer (forhøjet blodtryk og/eller hjertesvigt) samt væskeophobning, eller hvis De tidligere har haft et af disse problemer
- får vanddrivende midler (diuretika) eller lider af voldsom dehydrering og nedsat blodvolumen på grund af et kraftigt væsketab (f.eks. på grund af voldsom vandladning, diarré eller opkastning)
- er kvinde og har problemer med at blive gravid (Kettesse kan nedsætte frugtbarheden, og De bør ikke tage det, hvis De forsøger at blive gravid eller er i gang med en række fertilitetstests)
- er gravid og i første til sjette måned
- lider af en sygdom, der forstyrrer dannelsen af blod og blodlegemer
- har en sygdom i immunsystemet, der påvirker bindevævene, såsom systemisk lupus erythematosus eller systemisk bindevævssygdom (*mixed connective tissue disease*)
- er under 18 år

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det gælder for nogle lægemidler, at de ikke bør tages samtidig, og for andre, at doseringen måske skal ændres, hvis de skal tages samtidig.

De bør altid fortælle det til lægen, tandlægen eller på apoteket, hvis De tager eller får et af følgende midler ud over Ketesse:

Kombinationer, der frarådes:

- Acetylsalicylsyre, kortikosteroider eller andre midler mod betændelsestilstande
- Warfarin, heparin og andre midler, der forhindrer blodet i at størkne
- Lithium mod visse psykiske lidelser
- Methotrexat mod kronisk leddegigt og cancer
- Hydantoiner og phenytoin mod epilepsi
- Sulfamethoxazol mod bakterielle infektioner

Kombinationer, der kræver særlig forsigtighed:

- ACE-hæmmere, diuretika, betablokkere og angiotensin II-antagonister mod forhøjet blodtryk og hjertesygdom

- Pentoxifyllin og oxpentifyllin mod kroniske bensår
- Zidovudin mod virusinfektioner
- Aminoglykosider (antibiotika) til at behandle bakterielle infektioner
- Chlorpropamid og glibenclamid, ved diabetes

Kombinationer, der bør overvejes nøje:

- Quinoloner (f.eks. ciprofloxacin, levofloxacin), som er antibiotika mod bakterielle infektioner
- Ciclosporin eller tacrolimus til behandling af sygdomme i immunsystemet og ved organ-transplantation
- Streptokinase og andre trombolytika eller fibrinolytika, d.v.s. medicin til nedbrydning af blodpropper
- Probenecid mod urinsur gigt
- Digoxin til behandling af kronisk hjertesvigt
- Mifepriston til fremkaldelse af abort
- Midler mod depression (antidepressiva af typen selektive serotoningenoptagshæmmere (SSRI-midler))
- Trombocythæmmende midler til at hindre blodpladerne i at hæfte sammen og danne blodpropper

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De er usikker på, om De bør tage en medicin sammen med Kettese.

Børn og unge

Tag ikke Kettese, hvis De er under 18 år.

Graviditet og amning

Tag ikke Kettese, hvis De er gravid, eller hvis De ammer.

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

- fortæl det til lægen, hvis De er gravid, eller hvis De forsøger at blive gravid, da Kettese så måske ikke er den rette medicin til Dem.
- tage ikke Kettese, hvis De ammer. Spørg lægen til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Kettese ” kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Kettese

En ampul Kettese indeholder 200 mg alkohol, svarende til 5 ml øl eller 2,08 ml vin pr. dosis.

Derfor er Kettese skadelig for alkoholikere.

Anvend kun denne medicin til børn, gravide og ammende kvinder og patienter i højrisikogruppe som patienter med epilepsi og leversygdomme efter aftale med lægen.

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, d.v.s. den er i det væsentlige natriumfri.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE KETESSE

Brug altid Kettese nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Lægen fortæller Dem, hvilken dosis Kettese De har behov for, afhængigt af symptomernes art, sværhedsgrad og varighed. Den anbefalede dosis er sædvanligvis 1 ampul (50 mg) Kettese hver 8. – 12. time. Injektionen kan om nødvendigt gentages efter blot 6 timer. De må under ingen omstændigheder få mere end 150 mg Kettese (3 ampuller) i alt i døgnet.

Injektionsterapien må kun anvendes i den akutte periode (d.v.s. højst i to dage). Skift til et smertestillende middel til indtagelse gennem munden, når det er muligt.

Ældre patienter med nedsat nyrefunktion samt patienter med nyre- eller leversygdom må højst få 50 mg Kettese (1 ampul) i døgnet.

Indgivelsesmåde:

Kettese kan gives som injektion i en muskel eller som infusion (drop) (se afsnit 7 for en teknisk beskrivelse af, hvordan den intravenøse injektion gives):

Når Kettesse gives i en muskel, skal opløsningen anvendes umiddelbart efter, at den trækkes ud af den farvede ampul, og den gives som langsom indsprøjtning dybt ind i musklen. Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og farveløs.

Hvis De har fået for meget Kettesse

Kontakt omgående lægen eller apoteket eller tag på nærmeste skadestue, hvis De har fået for meget af denne medicin. Husk at medbringe pakningen eller indlægssedlen.

Hvis De har glemt at tage Kettesse

De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag den næste planlagte dosis til sædvanlig tid (se afsnit 3 "Sådan skal De tage Kettesse").

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål om brug af lægemidlet.

4. BIVIRKNINGER

Kettesse kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Mulige bivirkninger er opført nedenfor efter sandsynligheden for, om de vil forekomme. Denne tabel viser hvor mange patienter, der muligvis kunne få bivirkningerne:

Almindelig	flere end 1 ud af 100 og færre end 1 ud af 10 personer
Ikke almindelig	flere end 1 ud af 1.000 og færre end 1 ud af 100 personer
Sjælden	flere end 1 ud af 10.000 og færre end 1 ud af 1.000 personer
Meget sjælden	færre end 1 ud af 10.000 personer, inklusive enkeltstående rapporter

Almindelige bivirkninger:

Kvalme og/eller opkastning, smerter ved injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet så som f.eks. betændelse, blå mærker eller blødning.

Ikke almindelige bivirkninger:

Opkastning af blod, nedsat blodtryk, feber, uskarpt syn, svimmelhed, søvnighed, søvnforstyrrelser, hovedpine, blodmangel, mavesmerter, forstoppelse, fordøjelsesproblemer, diarré, mundtørhed, ansigtsrødmen, udslæt, betændelse i huden, kløe, øget svedtendens, træthed, smerter, kuldefornemmelse.

Sjældne bivirkninger:

Mavesår, blødende mavesår eller perforering af mavesår, forhøjet blodtryk, besvimelse, for langsom vejrtrækning, årebetændelse med dannelse af blodprop (superficiel tromboflebit), hjertet springer et slag over (ekstrasystole), hurtig hjertebanken, væskeansamling i arm eller ben (perifert ødem), hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær (larynxødem), unormal fornemmelse med febersymptomer og kuldegysninger, ringen for ørerne (tinnitus), kløende udslæt, gulsot, akne, rygsmerter, nyresmerter, hyppig vandladning, menstruationsforstyrrelser, prostataproblemer, muskelstivhed, stivhed i leddene, muskelkrampe, unormale leverværdier (blodprøver), forhøjet blodsukker (hyperglykæmi), nedsat blodsukker (hypoglykæmi) forhøjede fedtstoffer i blodet (hypertriglyceridæmi), ketonstoffer i urinen (ketonuri), protein i urinen (proteinuri), leverbetændelse (hepatitis), akut nyresvigt.

Meget sjældne bivirkninger:

Voldsom overfølsomhedsreaktion der kan føre til kollaps (anafylaktisk reaktion), sårdannelse i hud, mund, øjne og ydre kønsdele (Stevens-Johnsons syndrom og Lyells syndrom), hævelser i ansigt, læber eller hals (angioødem), åndenød på grund af muskelsammentrækninger omkring luftvejene (bronkospasme), kortåndethed, betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit), overfølsomhedsreaktioner i huden og lysfølsomhed i huden, nyreskader, nedsat antal hvide blodlegemer (neutropeni), nedsat antal blodplader (trombocytopeni).

Fortæl det omgående til lægen, hvis De får bivirkninger i mave-tarmsystemet i begyndelsen af behandlingen (f.eks. mavepine, halsbrand eller blødning), hvis De tidligere har fået bivirkninger på grund af langvarig brug af antiinflammatoriske midler. Dette gælder især, hvis De er ældre.

Hold med at bruge Kettese, så snart De bemærker udslæt eller beskadigelse af slimhindeoverflader (f.eks. på indersiden af munden) eller tegn på allergi.

Fra patienter i behandling med nonsteroidale antiinflammatoriske midler er der indberettet væskeophobninger (især i ankler og ben), blodtryksstigning og hjertesvigt.

Lægemidler som Kettese kan være forbundet med en mindre stigning i risikoen for hjerteanfald (myokardieinfarkt) eller slagtilfælde (apopleksi).

Hos patienter med systemisk lupus erythematosus eller bindevævssygdommen *mixed connective tissue disease* (sygdomme i immunsystemet, der påvirker bindevæv) kan antiinflammatoriske midler i sjældne tilfælde give feber, hovedpine og nakkestivhed.

Fortæl det omgående til lægen, hvis De får tegn på infektion eller får det værre, mens De får Kettese.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er genrende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk/

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Kettese efter den udløbsdato, der står på kartonen og ampullen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullen i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Kettese hvis De bemærker, at opløsningen ikke er klar og farveløs, men viser tegn på forringelse (f.eks. partikelindhold). Kettese injektionsvæske eller koncentrat til infusionsvæske er beregnet til enkeltbrug og skal anvendes umiddelbart efter åbning. Eventuelle medicinrester bortskaffes (se afsnittet om "bortskaffelse" nedenfor).

Bortskaffelse

Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester og brugte kanyler og sprøjter.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Kettese indeholder:

- Aktivt stof: Dexketopropentrometamol (73,80 mg) svarende til 50 mg dexketoprofen (INN).
- Øvrige indholdsstoffer: Alkohol (ethanol), natriumchlorid, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Ketteses udseende og pakningstørrelse

Kettesse er injektionsvæske, opløsning eller koncentrat til infusionsvæske, opløsning. Det udleveres i pakninger med 1, 5, 6, 10, 20, 50 eller 100 farvede ampuller af type I-glas. Hver ampul indeholder 2 ml klar, farveløs opløsning. Det er muligt, at ikke alle pakningsstørrelser markedsføres.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Menarini International Operations Luxembourg, S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

Fremstiller:

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

eller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Spanien (RMS)	<i>Kettesse</i>	Italien	<i>Kettesse</i>
Østrig	<i>Kettesse</i>	Letland	<i>Dolmen</i>
Belgien	<i>Kettesse</i>	Litauen	<i>Dolmen</i>
Cypern	<i>Nosatel</i>	Luxembourg	<i>Kettesse</i>
Tjekkiske Republik	<i>Dexoket</i>	Malta	<i>Keral</i>
Danmark	<i>Kettesse</i>	Norge	<i>Kettesse</i>
Estland	<i>Dolmen</i>	Polen	<i>Dexak</i>
Finland	<i>Kettesse</i>	Portugal	<i>Kettesse</i>
Frankrig	<i>Kettesse</i>	Slovakiet	<i>Dexadol</i>
Tyskland	<i>Sympal</i>	Slovenien	<i>Menadex</i>
Grækenland	<i>Nosatel</i>	Sverige	<i>Kettesse</i>
Ungarn	<i>Ketodex forte</i>	Holland	<i>Stadium</i>
Island	<i>Kettesse</i>		
Irland	<i>Keral</i>		

Denne indlægsseddel blev senest revideret march 2012

7. FØLGENDE OPLYSNINGER ER TILTÆNKT LÆGER OG SUNDHEDSPERSONALE

Intravenøs anvendelse:

Intravenøs infusion: Indholdet i en ampul (2 ml) Kettese skal fortyndes i forholdet 30 : 100 ml med isotonisk saltvand, 5% glukose eller Ringer-lactatopløsning. Den fortyndede opløsning bør gives som langsom intravenøs infusion over 10 til 30 min. Opløsningen skal være beskyttet mod naturligt dagslys.

Intravenøs bolusinjektion: Om nødvendigt kan indholdet af en ampul (2 ml) Kettese gives som langsom intravenøs bolusinjektion over mindst 15 sekunder.

Kettese er kontraindiceret til intratekal eller epidural administration, da det indeholder ethanol.

Vejledning i håndtering af produktet:

Når Kettese gives som intravenøs bolusinjektion, skal opløsningen injiceres umiddelbart efter, at den trækkes ud af den farvede ampul.

Når Kettese gives som intravenøs infusion, skal opløsningen fortyndes under aseptiske forhold og beskyttes mod dagslys.

Opløsningen må kun anvendes, hvis den er klar og farveløs.

Forlidelighed:

Kettese har vist sig at være kompatibel ved, når den **blandes i små mængder** (f.eks. i en injektionssprøjte) med injektionsopløsninger af heparin, lidocain, morfin og theophyllin.

Når injektionsvæsken fortyndes som angivet, udgør den en klar opløsning. Når Kettese fortyndes **med 100 ml** isotonisk saltvand eller glukoseopløsning, har det vist sig at være kompatibelt med følgende injektionsvæsker: Dopamin, heparin, hydroxyzin, lidocain, morfin, pethidin og theophyllin.

Der er ikke observeret absorption af det aktive stof efter opbevaring af fortyndede opløsninger af Kettese i plastposer eller udstyr til administration fremstillet af ethylvinylacetat (EVA), cellulosepropionat (CP), lavdensitets polyethylen (LDPE) eller polyvinylchlorid (PVC).