

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ketorolac trometamol S.A.L.F. 30 mg/ml injektionsvæske, opløsning ketorolactrometamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ketorolac trometamol S.A.L.F.
3. Sådan får du Ketorolac trometamol S.A.L.F.
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ketorolac trometamol S.A.L.F. indeholder det aktive stof ketorolactrometamol og tilhører lægemiddelgruppen, som kaldes non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, ofte forkortet som NSAID. Ketorolac anvendes i hospitalsregi til kortvarig lindring af moderate til stærke smerter efter operation og til lindring af akutte nyrestenssmerter hos voksne og unge over 16 år.

2. Det skal du vide, før du får Ketorolac trometamol S.A.L.F.

Ketorolac trometamol S.A.L.F. bør ikke gives før eller under kirurgi som følge af en forøget risiko for blødning.

Ketorolac trometamol S.A.L.F. må ikke gives som epidural eller intratekal administration.

Svære anafylaktisk-lignende reaktioner er konstateret hos patienter med tidligere allergiske reaktioner (astmasymptomer, inflammation i næseslimhinden eller hudreaktioner) i forbindelse med anvendelse af acetylsalicylsyre (fx aspirin) eller andre antiinflammatoriske smertestillende midler (NSAID-præparater).

Du må ikke få Ketorolac trometamol S.A.L.F.:

- hvis du er allergisk over for ketorolac eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt. 6)
- i kombination med andre antiinflammatoriske smertestillende midler (NSAID-præparater) eller acetylsalicylsyre
- hvis du har eller har haft problemer med maven eller tarmsystemet, fx mavesår eller blødning
- hvis du har alvorlige lever- eller hjerteproblemer
- hvis du har moderate eller alvorlige problemer med nyrerne eller er i risiko for nyresvigt på grund af dehydrering
- hvis du er gravid og i det sidste trimester (har været gravid i mere end seks måneder)

- under veer eller fødsel
- hvis du ammer
- hvis du har eller har haft hjerneblødning eller andre blødningsproblemer
- hvis du tager oxpentifyllin (et lægemiddel til forbedring af blodcirkulationen)

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægemidler som Ketorolac trometamol S.A.L.F. kan være forbundet med en lidt øget risiko for blodprop i hjertet eller hjernen, især ved højere doser og forlænget behandling. Det er derfor vigtigt, at du ikke får Ketorolac trometamol S.A.L.F. i længere tid end anbefalet, og at du ikke får mere end den anbefalede dosis. Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft blodprop i hjernen eller tror, at du kan risikere at få disse sygdomme (fx hvis du har højt blodtryk, sukkersyge eller forhøjet kolesterol i blodet, eller hvis du ryger), skal du tale med lægen eller sundhedspersonalet, inden behandlingen påbegyndes.

Tal med lægen, inden du får Ketorolac trometamol S.A.L.F., og fortæl det til lægen, hvis:

- du har problemer med nyrerne, leveren eller hjertet
- du har forhøjet blodtryk og/eller problemer med dine blodkar (arterier)
- du har åreforkalkning af hjertet (iskæmisk hjertelidelse)
- du har meget lav blodvolumen (hypovolæmi), eller hvis du er dehydreret
- du tager andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) som smertestillende eller febernedsættende middel (fx ibuprofen eller aspirin)
- du er gravid, planlægger at blive gravid eller gennemgår test for infertilitet
- du har en koagulationsforstyrrelse
- du har skoldkopper
- du har systemisk lupus erythematosus (en autoimmun sygdom)
- du har ulcerøs colitis eller Crohns sygdom
- du har astma, næsepolypper eller langvarig næse-bihulebetændelse (kronisk sinuit)
- du er overfølsom over for acetylsalicylsyre, andre NSAID-præparater eller ketorolac.

Sig det til lægen, hvis du for nylig har haft eller snart skal have foretaget et operativt indgreb i mave-tarmkanalen, inden du får Ketorolac trometamol S.A.L.F., da Ketorolac trometamol S.A.L.F. indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarmkanalen efter kirurgi.

Hvis du oplever blødning fra i mavetarmkanalen eller ulceration, tegn på leversygdom eller andre tegn, fx udslæt, stoppes behandlingen med dette lægemiddel.

Alvorlige hud- og bløddelsreaktioner ved anvendelse af et NSAID-præparat er rapporteret i meget sjældne tilfælde. Stop behandlingen med Ketorolac trometamol S.A.L.F., og kontakt lægen, hvis du udvikler alvorlige hud- og bløddelsreaktioner.

Allergiske eller anafylaktoide reaktioner (en anafylaktoid reaktion er en alvorlig allergisk reaktion, der medfører alvorlige vejrtrækningsproblemer eller svimmelhed) er rapporteret hos patienter, der tidligere har været overfølsomme over for acetylsalicylsyre, andre NSAID-præparater eller ketorolac. Disse reaktioner kan imidlertid også forekomme hos patienter uden tidligere overfølsomhed over for disse lægemidler.

Ketorolac trometamol S.A.L.F. anbefales ikke, hvis du er i dialyse.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn under 16 år er ikke vurderet. Injektion af Ketorolac trometamol S.A.L.F. anbefales ikke til børn under 16 år.

Ældre

Hvis du er ældre, har du større risiko for at få problemer, især blødning og perforering i fordøjelseskanalen.

Brug af anden medicin sammen med Ketorolac trometamol S.A.L.F.

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Fortæl det til lægen, hvis du tager følgende lægemidler:

- blodfortyndende lægemidler (trombocythæmmende midler og antikoagulanter; warfarin, heparin og dextraner)
- diuretika (vanddrivende tabletter)
- betablokkere (hjertemedicin)
- methotrexat (bl.a. for psoriasis, gigt, andre autoimmune sygdomme og cancer)
- cyclosporin (immunosuppressivt stof)
- lithium (for psykiske lidelser)
- ACE-hæmmere/angiotensin-II-antagonister (hjertemedicin/forhøjet blodtryk)
- oxpentoxifyllin (for claudicatio intermittens)
- alkohol
- SSRI'er (midler mod depression/angst)
- andre NSAID-præparater som fx acetylsalicylsyre (ASA), celecoxib, diclofenac, diflunisal, etodolac, fenoprofen, flurbiprofen, ibuprofen, indomethacin, ketoprofen, ketorolac, mefenamsyre, meloxicam, nabumeton, naproxen, oxaprozin, piroxicam, rofecoxib, sulindac, tenoxicam, tiaprofeninsyre, tolmetin eller valdecoxib (listen er IKKE udførlig)
- kortikosteroider
- opioid analgesi
- tacrolimus (immunosuppressivt stof)
- probenecid (lægemiddel til behandling af problemer som følge af forhøjet urinsyrekoncentration i kroppen (fx urinsyreregigt))

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, hvis du tror, du er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Fertilitet

Du kan få sværere ved at blive gravid, hvis du får Ketorolac trometamol S.A.L.F.. Fortæl det til lægen, hvis du planlægger at blive gravid, eller hvis du har vanskeligt ved at blive gravid.

Graviditet

Som med andre lægemidler, der indeholder aspirin eller andre NSAID-præparater, skal du oplyse lægen, at du er gravid, inden du får Ketorolac trometamol S.A.L.F..

Ketorolac trometamol S.A.L.F. må ikke anvendes, hvis du er i de sidste 3 måneder af din graviditet. Dette kan skade dit ufødte barn eller forårsage problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke dig eller dit barns tendens til at bløde og forårsage forsinket eller længere fødsel end forventet. Du skal ikke bruge Ketorolac trometamol S.A.L.F. under de første 6 måneder af din graviditet med mindre at det højst nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis lægemidlet tages mere end et par dage efter uge 20 i graviditeten kan Ketorolac trometamol S.A.L.F. forårsage nyreskade hos dit ufødte barn, som kan føre til lave mængder fostervand rundt om barnet. Hvis du behandles i en periode længere end et par dage, kan din læge anbefale yderligere overvågning.

Amning

Ketorolac overføres til modermælken, og barnet kan blive påvirket ved amning. Ketorolac trometamol S.A.L.F. bør derfor ikke bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ketorolac trometamol S.A.L.F. kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner, da svimmelhed, sløvhed og hovedpine kan forekomme. Du må derfor ikke få Ketorolac trometamol S.A.L.F., hvis du fører et motorkøretøj eller betjener maskiner.

Ketorolac trometamol S.A.L.F. indeholder ethanol og natrium

Dette lægemiddel indeholder små mængder ethanol (alkohol) på under 100 mg pr. dosis.

Dette lægemiddel indeholder under 1 mmol natrium (23 mg) pr. ampul, dvs. det er i det væsentlige "natriumfrit".

3. Sådan får du Ketorolac trometamol S.A.L.F.

Ketorolac trometamol S.A.L.F. gives af sundhedspersonale, og behandlingen bør kun gives i hospitalsregi. Ketorolac trometamol S.A.L.F. gives ved injektion i en muskel (intramuskulært) eller i et blodkar (i en åre, dvs. intravenøst).

Dosis af Ketorolac trometamol S.A.L.F. varierer fra patient til patient. Lægen afgør, hvilken dosis du skal have.

Ketorolac trometamol S.A.L.F.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide om anvendelsen af dette lægemiddel.

4. Bivirkninger

Ketorolac trometamol S.A.L.F. kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

- hovedpine, døsighed, svedudbrud, svimmelhed
- hævelse på injektionsstedet (ødem)
- kvalme, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), mavesmerter, diarré.

Ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

- betændelse i slimhinden i maven (gastritis), mavesår, sort klistret afføring (melæna), øget afgang af tarmluft (flatulens), forstoppelse, blødning fra endetarmen, mundbetændelse (stomatitis), opkast, mundtørhed
- smagsforstyrrelser, prikkende fornemmelse i huden
- depression, søvnløshed (insomnia), nervøsitet, opstemthed (eufori), koncentrationsbesvær, abnorme tanker
- forhøjede leverenzymmer (ALAT)
- synsforstyrrelser
- muskelsmerter
- hyppig vandladning, vandladningsproblemer (urinretention), nedsat vandladning (mindre urin)
- åndenød, astma, næseblod
- kløe, rødmen, udslæt, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura)
- kraftesløshed og svaghed (asteni), tørst, bleghed

Sjældent ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

- hjertesvigt
- lavt antal blodplader
- lavt eller højt blodtryk, blødning i operationssår
- kramper, muskelspasmer
- abnorme drømme, hallucinationer
- nedsat hørelse
- akut nyresvigt, smerter i siden med eller uden blod i urinen og/eller ophobning af urea i blodet (azotæmi)
- vand i lungerne (lungeødem)
- alvorlig allergisk reaktion (anafylaktiske reaktioner) som f.eks. åndedrætsbesvær (bronkospasme), hævelse i svelget (larynx ødem), lavt blodtryk (hypotension), rødmen og udslæt
- alvorlige hudreaktioner som f.eks. Stevens-Johnsons-syndrom, TEN-syndrom, betændelse og

- afstødning af hudens øverste lag (exfoliativ dermatit), forværret udslæt
- forværring af colitis (inflammation i tyktarmen) og Crohns sygdom (kronisk tarmsygdom)), perforeringer eller gastrointestinal blødning, der optræder som opkastning

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

- langsom puls, hjertebanken
- tinnitus
- betændelse i bugspytkirtlen (pankreatit), betændelse i spiserøret (øsofagit), smertefuldt mavesår (ulcus pepticum), sure opstød, mæthed
- nyrebetændelse (nefrit/nefrotisk syndrom), hæmolytisk uræmisk syndrom (HUS)
- blodansamlinger (hæmatom)
- hævelser i huden (angioødem)
- feber, reaktioner på injektionsstedet, brystsmerter
- angst, psykotiske reaktioner (alvorlige ændringer i den psykiske balance)
- anorexi, lav natriumkoncentration i blodet, høj kaliumkoncentration i blodet
- hjernehindebetændelse (meningitis)
- kvinder: infertilitet
- leverbetændelse (hepatitis), leversvigt, gulsot (gullig pigmentering af hud og øjne)
- forlænget blødningstid, forhøjet serum-urinstof, forhøjede værdier for kreatinin, unormale leverfunktionsværdier

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Ketorolac trometamol S.A.L.F. efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ketorolac trometamol S.A.L.F. indeholder:

- Aktivt stof: ketorolactrometamol. Hver ml injektionsvæske, opløsning indeholder 30 mg ketorolac trometamol.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og hydrogenchlorid.

Udseende og pakningsstørrelser

Ketorolac trometamol S.A.L.F. er en klar, farveløs eller svagt gullig steril opløsning, der findes i pakker med 5 glasampuller, som hver indeholder 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 07. juni 2023