

Indlægsseddel: Information til brugeren**Ketromol 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 sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 begynder at få Ketromol
3. Sådan får du Ketromol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ketromol indeholder det aktive stof ketorolactrometamol og tilhører lægemiddelgruppen, som kaldes non-steroid antiinflammatoriske lægemidler, ofte forkortet som NSAID. Ketromol 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 begynder at få Ketromol

Ketromol bør ikke gives før eller under kirurgi som følge af en forøget risiko for blødning.

Ketromol 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 Ketromol:

- hvis du er allergisk over for ketorolac eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ketromol (angivet i punkt 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 Ketromol 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 Ketromol 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 sygeplejersken, inden behandlingen påbegyndes.

Tal med lægen, inden du får Ketromol, 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-tarm-kanalen, inden du får Ketromol, da Ketromol indimellem kan hæmme sårhelingen i mave-tarm-kanalen efter kirurgi.

Hvis du oplever blødning fra 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 Ketromol, 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.

Ketromol anbefales ikke, hvis du er i dialyse.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen hos børn under 16 år er ikke vurderet. Injektion af Ketromol 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 andre lægemidler sammen med Ketromol

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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)
- ciclosporin (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 frugtbarhed

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

Frugtbarhed

Du kan få sværere ved at blive gravid, hvis du får Ketromol. 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 Ketromol.

Ketromol 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 Ketromol under de første 6 måneder af din graviditet medmindre det er højst nødvendigt og anbefalet af din læge. Hvis lægemidlet tages mere end et par dage efter uge 20 i graviditeten kan Ketromol 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. Ketromol bør derfor ikke bruges under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Ketromol 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 Ketromol

Ketromol gives af sundhedspersonale, og behandlingen bør kun gives i hospitalsregi og maksimalt i to dage. Ketromol gives ved injektion i en muskel (intramuskulært) eller i et blodkar (i en åre, dvs. intravenøst).

Dosis af Ketromol varierer fra patient til patient. Lægen afgør, hvilken dosis du skal have.

Ketromol

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- 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/nældefeber, mindre blødning i hud og slimhinder (purpura)
- kraftsløshed og svaghed (asteni), tørst, bleghed

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- 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 fx åndedrætsbesvær (bronkospasme), hævelse i svelget (larynx ødem), rødmen og udslæt
- alvorlige hudreaktioner som fx 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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- langsom puls, hjertebanken

- tinnitus, følelse af at alting drejer rundt (vertigo)
- 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, brystmerter
- angst, psykotiske reaktioner (alvorlige ændringer i den psykiske balance)
- anoreksi, 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 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 Ketromol efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ketromol indeholder:

- Aktivt stof: ketorolactrometamol
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol 96 %, natriumchlorid, vand til injektionsvæsker, natriumhydroxid og saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Ketromol er en klar, farveløs eller svagt gullig steril opløsning, der findes i pakker med 5 glasampuller, som hver indeholder 1 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober 2024.