

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Ketonal 100 mg/2 ml, süstelahus**

Ketoprofeen

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi juhul, kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstivõi apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Ketonal 100 mg/2 ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ketonal 100 mg/2 ml'i kasutamist
3. Kuidas Ketonal 100 mg/2 ml't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ketonal 100 mg/2 ml't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Ketonal 100 mg/2 ml ja milleks seda kasutatakse**

Ketoprofeen kuulub mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite rühma. Ketonal 100 mg/2ml on põletikuvastane, valuvaigistav ja palavikku alandav toime. Ketonal süstelahust kasutatakse valu ja reumaatiliste haiguste korral

#### **2. Mida on vaja teada enne Ketonal 100 mg/2 ml'i kasutamaist**

##### **Ärge kasutage Ketonal 100 mg/2 ml:**

- kui te olete allergiline ketoprofeeni või Ketonal 100 mg/2 ml'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes;
- kui te olete allergiline (ülitundlik) atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete suhtes;
- kui atsetüülsalitsüülhappe või teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete kasutamine on teil varasemalt vallandanud astmahoo, nohu, nõgestõve või muud tüüpi allergilise reaktsiooni;
- kui teil on äge mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand;
- kui teil on varem olnud mao- või kaksteistsõrmiksoole haavand või seedetrakti verejooks;
- kui teil on kunagi varem olnud krooniline düspepsia (ebamugavustunne või valu ülakõhus);
- kui teil on raske neeru- või maksapuudulikkus;
- kui teil esineb kalduvus verejooksudele;
- kui te olete rase või toidate last rinnaga;
- kui teil on raske südamepuudulikkus;
- kui teil on ajuveresoonkonna verejooks või mõni muu äge verejooks,
- kui teil on verehüübimishäired või kui te võtate vere hüübimist pärssivaid ravimeid.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

- kui teil on või on varem esinenud mao või kaksteistsõrmiku haavand või teised seedetrakti haigused (näiteks haavandiline koliit, Crohni tõbi), sest sel juhul peab teid eriti hoolikalt jälgima, et ära hoida verejooksu seedetraktis.

- kui teil on veritsushaigus.
- kui te kasutate samaaegselt teisi ravimeid, mis võivad suurendada riski haavandite ja verejooksu tekkeks (vt „Võtmine koos teiste ravimitega“).
- kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni halvenemine.
- kui teil on kõrgenenud vererõhk (arteriaalne hüpertensioon) ja südamepuudulikkus, millega kaasuvad tursed.
- kui teil esineb mõni infektsioonhaigus.
- kui te tarvitate suures koguses alkoholi või suitsetate.
- kui te olete eakas või teie organism on nõrgestatud.
- kui teil on väike kehakaal (suurenenud risk seedetrakti verejooksu tekkeks). Kui ravi ajal tekib seedetrakti haavand või verejooks, tuleb ravi kohe lõpetada.

Ketoprofeen-ravi tuleb katkestada enne ulatuslikumaid kirurgilisi operatsioone.

Pikaajalise ravi jooksul tuleb kontrollida verepilti ja maksa ning neerude funktsiooni analüüse.

Ravimid nagu Ketonol võivad olla seotud südamelihaseinfarkti või insuldi kõrgenenud riskiga. Igasugune risk on tõenäolisem suurte annuste võtmisel ja pika-ajalisel kasutamisel. Ärge ületage ravimi soovitatavat annust või ravi kestvust.

Kui teil on probleeme südamega, kui teil on olnud hiljuti insult või kui te arvate, et teil esineb risk selliste seisundite tekkimiseks (näiteks kui teil on kõrge vererõhk, suhkurtõbi, kõrge kolesteroolisisaldus veres või kui te suitsetate), siis peate enne ketoprofeeni võtmist arutama oma raviarsti või apteekriga.

Ketoprofeeni kasutamise ajal peab vältima teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ainete (MSPVA-de) kasutamist.

Seedetrakti verejooksu, haavandumise ja perforatsiooni (mulgustumise) risk on teil kõrgem siis, kui teil on MSPVA-de annust suurendatud, kui teil on varasemalt olnud seedetrakti haavand, eriti kui haavand on komplitseerunud verejooksu või mulgustusega, ning ka siis, kui te olete eakas. Teil peab ravi alustatama võimalusel väikseima annusega.

Palun teatage oma raviarstile mistahes ebatavalisest seedetrakti sümptomist (eriti seedetrakti verejooksust), eriti kui need ilmnevad ravi algul.

Kui ketoprofeen-ravi ajal tekib seedetrakti verejooks või haavand, tuleb ravi kohe katkestada.

MSPVA-sid peavad ettevaatusega ja arsti järelevalve all kasutama eelnevalt seedetrakti haigusi (haavandiline koliit e jämesoolepõletik, Crohni tõbi) põdenud patsiendid.

Ettevaatus on vajalik, kui te kasutate samaaegselt seedetrakti haavandi ja verejooksu riski suurendavaid ravimeid nagu suukaudsed kortikosteroidid, vere hüübimist vähendavad ravimid (antikoagulandid, nt varfariin), selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (teatud antidepressandid) või trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorid nagu atsetüülsalitsüülhape.

MSPVA-de kasutamisel on väga harva tekkinud tõsised nahakahjustused, millest mõned võivad lõppeda surmaga (sh eksfoliatiivne dermatiit, Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs). Suurim risk nahareaktsioonide tekkeks on ravi alguses (eriti ravi esimesel kuul). Katkestage ketoprofeeni manustamine otsekohe ja pöörduge arsti poole, kui ilmneb nahalööve, limaskesta kahjustus või mõni muu ülitundlikkuse sümptom.

#### **Muud ravimid ja Ketonol 100 mg/2 ml**

- Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid Ketoprofeeni ei tohi kasutada samaaegselt teiste MSPVA-

dega ega salitsülaatidega (näiteks atsetüülsalitsüülhappega), kuna suureneb risk seedetrakti haavandite ja verejooksu tekkeks.

- Ketoprofeen võib samaaegsel kasutamisel nõrgendada uriinieritust suurendavate ravimite (diureetikumide) ja vererõhku alandavate ravimite toimet.
- Suukaudsete diabeediravimite ja mõnede epilepsiaravimite (fenütoiini) toime võivad koos ketoprofeeniga kasutamisel tugevneda.
- Neerupuudulikkuse tekkerisk on suurem nendel patsientidel, kes kasutavad diureetikume või angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitoreid või angeotensiin II antagonistide.
- Verejooksurisk on ketoprofeeni kasutamisel suurem patsientidel, kes saavad kombineeritud ravi verehübimist pärssivate ravimite (antikoagulantide, nt hepariini või varfariini) ja kortikosteroididega.
- Ketoprofeeni ja trombolüütikumide e trombotsüütide agregatsiooni inhibiitorite (trombe lõhustavate ravimite) samaaegsel kasutamisel esineb suurem risk verejooksude tekkeks
- Ettevaatus on vajalik ketoprofeeni manustamisel koos selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitoritega (depressioonivastased ravimid).
- Kui ketoprofeeni manustatakse samaaegselt südameglükosiidide, liitiumi või metotreksaadiga, võib nende ravimite eritumine väheneda ning nende kahjulik toime tugevneda.
- Mifepristooni toime võib nõrgeneda, kui samaaegselt kasutatakse MSPVA-sid. Seetõttu tohib MSPVA-sid manustada alles 8...12 päeva pärast mifepristooni kasutamist.
- Ketoprofeeni kasutamine teatud ravimitega võib soodustada hüperkaleemiat (nt kaaliumisoolad, kaaliumi säästvad diureetikumid, AKE inhibiitorid, MSPVA-d, madalmolekulaarne ja fraktsioneerimata hepariin, tsüklosporiin, trimetoprim). Hüperkaleemia esinemine on seotud ka muude faktorite olemasoluga (nt suhkurtõbi). Riski tõstab ülaltoodud ravimite kombineeritud kasutamine. Tuleb regulaarselt kontrollida kaaliumi taset.
- Tsüklosporiini või takroliimuse nefrotoksilise toime kumuleerumise oht.
- Emakasisese rasestumisvastase vahendi efektiivsus võib väheneda ja tulemuseks võib olla rasestumine, kui kasutate samal ajal ketoprofeeni.
- Ketoprofeeni samaaegne kasutamine probenetsiidiga suurendab ketoprofeeni kontsentratsiooni, kuna väheneb ketoprofeeni eritumine neerude kaudu.

### **Ketonal 100 mg/2 ml'i koos toidu ja joogiga**

Ketonal 100 mg/2 ml'i kasutamise ajal ei ole soovitatav alkohoolsete jookide tarvitamine.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### *Rasedus*

Raseduse esimese ja teise trimestri jooksul ei ole ketoprofeeni kasutamine lubatud, välja arvatud juhul kui see on selgelt hädavajalik.

Kui ketoprofeeni kasutab naine, kes soovib rasestuda, või kasutatakse seda raseduse esimese või teise trimestri jooksul, tuleb annus hoida nii väikesena ja ravi kestus nii lühikesena kui võimalik.

Raseduse kolmandal trimestril ei tohi Ketonal 100 mg/2 ml kasutada, sest see võib põhjustada sünnituse edasilükkumist või pikenemist, lapsel Botalli juha enneaegset sulgumist, vastsündinu pulmonaalset hüpertensiooni ja neerufunktsiooni kahjustust kuni neerupuudulikkuseni, aga ka verejooksu ohtu nii emal kui lapsel.

#### *Imetamine*

Rinnaga toitmise ajal ei ole Ketonal 100 mg/2 ml soovitatav kasutada, sest puuduvad andmed ketoprofeeni eritumise kohta rinnapiima.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Võimalik on unisuse, pearingluse, krampide ja nägemishäirete teke. Sellistel juhtudel hoiduge auto juhtimisest ja masinatega töötamisest.

**Ketonal süstelahus sisaldab 12,3% (mahu/mahu) etanooli.**

Üks annus (2 ml) sisaldab seega 0,2 g alkoholi.

Seetõttu võib ravim osutuda kahjulikuks nendel patsientidel, kellel esineb maksahaiguseid, alkoholism, epilepsia või ajukahjustus, aga samuti rasedatel ja lastel.

Samuti võib preparaat nõrgendada või tugevdada teiste ravimite toimet.

### **3. Kuidas Ketonal 100 mg/2 ml't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Maksimaalne päevane annus on 200 mg. Enne kui alustada ravimi manustamist annuses 200 mg päevas, peab hoolikalt kaaluma riski ja kasulikkuse suhet. Suuremad annused ei ole soovitatavad .

Kõrvaltoimeid saab vähendada, kasutades minimaalset efektiivset annust võimalikult lühikese aja jooksul, mis sümptomite kontrollimiseks vajalik.

#### Täiskasvanud ja üle 15-aastased lapsed

*Intramuskulaarne kasutamine (süstimine lihasesse).* Lihasesse süstitakse ravimit tavaliselt annuses 100 mg (1 ampull) üks või kaks korda ööpäevas.

Vajadusel võib Ketonal 100 mg/2 ml't kombineerida ketoprofeeni kapslite, tablettide, suposiitide või geeli/kreemiga.

*Intravenoosne infusioon (manustamine veeni).* Intravenoosse infusioonina manustatakse ketoprofeeni ainult haiglatingimustes ja ravi esimestel päevadel. Ketoprofeeni manustatakse veeni kiire või aeglase infusioonina, vähemalt 30...60 minuti jooksul.

Teie arst otsustab, kui pikalt ravi kestab.

#### *Eakad*

Üldiselt soovitatakse eakatel alustada ketoprofeenravi madalaimast annusest ning jätkata ravi võimalikult madala tõhusa annusega.

Eakatel on suurem risk kõrvaltoimete raskete tagajärgede tekkeks.

#### *Neerupuudulikkus*

Mõõduka neerupuudulikkusega patsientidel, kelle kreatiini kliirens on väiksem kui 0,33 ml/s (20 ml/min), peab ketoprofeeni annust vähendama. Raske neerupuudulikkusega patsientidel on ketoprofeeni kasutamine vastunäidustatud.

#### *Maksapuudulikkus*

Kroonilise maksahaigusega patsientidel, kelle seerumi albumiinisaldus on vähenenud, peab ketoprofeeni annust vähendama. Raske maksapuudulikkusega patsientidel on ketoprofeeni kasutamine vastunäidustatud.

### **Kui te kasutate Ketonal 100 mg/2 ml't rohkem kui ette nähtud**

Kui te olete mingil põhjusel saanud suurema annuse Ketonal'i kui ette nähtud, konsulteerige otsekohe oma arsti või apteekriga.

Ketoprofeeni üleannustamisel võivad tekkida iiveldus, oksendamine, valu ülakõhus (epigastriumis), veriokse, rooja värvumine mustaks, teadvuse hägustumine, hingamistegevuse pärssumine, krambihood, neerufunktsiooni halvenemine ja neerupuudulikkus.

#### **Kui te unustate Ketonal 100 mg/2 ml't kasutada**

Kui te ei saanud Ketonal süstelahust ettenähtud ajal, peate selle annuse saama niipea kui võimalik. Kui käes on aga juba järgmise annuse manustamise aeg, oodake see ära ja jätkake ravi nagu tavaliselt. Ärge kahekordistage annust ununenud annuse võrra.

#### **Kui te lõpetate Ketonal 100 mg/2 ml'i kasutamise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on klassifitseeritud eeldatava esinemissageduse järgi (esinemissagedused kehtivad ainult suukaudsete ravimvormide kohta):

Väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ); harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ ); väga harv ( $< 1/10\ 000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Ketoprofeeni kasutamisel täiskasvanutel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.

#### Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv: hemorraagiline aneemia (korduvad verejooksud, mis põhjustavad kehvveresuse), leukopeenia (valgeliblede arvu langemine veres)

Teadmata: agranulotsütoos (vereloome häire), trombotsütopeenia (vereliistakute vähesus veres)

#### Immuunsüsteemi häired

Teadmata: anafülaktilised reaktsioonid (allergilised reaktsioonid, sh šokk)

#### Psühhiaatrilised häired

Teadmata: meeleolu muutused

#### Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu, pearinglus, unisus

Teadmata: krambid

#### Silma kahjustused

Harv: hägune nägemine

#### Kõrva ja labürindi kahjustused

Harv: tinnitus (helin või sumin kõrvades)

#### Südame häired

Teadmata: südamepuudulikkus

#### Vaskulaarsed häired:

teadmata: hüpertensioon (vererõhu tõus)

#### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: astma

Teadmata: bronhospasm (kopsutorude kokkutõmbumine; eriti patsientidel, kellel on teadaolev ülitundlikkus ASH või teiste MSPVA-de suhtes), riniit (allergiline nohu)

#### Seedetrakti häired

Sage: iiveldus, oksendamine  
Aeg-ajalt: kõhukinnisus, kõhulahtisus, gastriit (mao limaskestast põletik)  
Harv: stomatiit (suupõletik), seedehaavand  
Teadmata: seedetrakti hemorraagia (verejooks) või perforatsioon (soolemulgustus)

Ebamugavustunne ja/või valu seedetraktis, harvadel juhtudel koliit (jämesoolepõletik)

#### Maksa ja sapiteede häired

Harv: hepatiit (maksapõletik), transaminaaside (maksaensüümid) aktiivsuse tõus, bilirubiini (sapipigment) taseme tõus seerumis hepatiitilise häire tõttu

#### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: lööve, kihelus  
Teadmata: valgustundlikkusreaktsioon, alopeetsia (juuste kadu), urtikaaria (nõgestõbi), kroonilise urtikaaria süvenemine, angioödem (turse), bulloossed (villilised) lööbed sh Stevens-Johnsoni sündroom ja toksiline epidermaalne nekrolüüs (eluohtlik seisund koos nahakooremisega)

#### Neerude ja kuseteede häired

Teadmata: äge neerupuudulikkus, tubulointerstitsiaalne nefriit (neerupõletik), nefriitiline sündroom (neerukahjustus), vedeliku/soolade peetus võimaliku tursega, hüperkaleemia (kõrge kaaliumi sisaldus veres); orgaaniline neerukahjustus, mis võib põhjustada ägedat neerupuudulikkust: on teatatud ägeda tubulaarse nekroosi (hapnikupuudus neerudes) ja neerude papillaarse nekroosi (neerukoe kahjustus) üksikjuhtudest.

#### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: turse

Kliinilised uuringud ja epidemioloogilised andmed näitavad, et mõnede MSPVA-de kasutamine (eriti suurtes annustes ja pika-ajaliselt) võib olla seotud arteriaalse tromboosi juhtude (nt müokardiinfarkt ja insult) riski suurenemisega.

Mõnedel juhtudel on teatatud põletustundest ja/või valust süstekohal.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Ketonal 100 mg/2 ml't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoidke temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Ketonal 100 mg/2 ml sisaldab**

- Toimeaine on ketoprofeen. 1 ml süstelahust sisaldab 50 mg ketoprofeeni, ampullis 2 ml süstelahust.
- Abiained on propüleenglükool, etanool, bensüülalkohol, naatriumhüdroksiid (pH korrigeerimiseks), süstevesi.

### **Kuidas Ketonal 100 mg/2 ml välja näeb ja pakendi sisu**

Süstelahus on värvusetu kuni õrnalt kollaka värvusega selge ja läbipaistev.

Pakendis on 10 ampulli.

### **Müügiloa hoidja**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

1000 Ljubljana, Sloveenia

### **Tootja**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

Ljubljana, Sloveenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel : +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015**

## **TÄIENDAV INFORMATSIOON MEDITSIINITÖÖTAJATELE**

### **Annustamine ja manustamine**

Maksimaalne päevane annus on 200 mg. Enne kui alustada ravimi manustamist annuses 200 mg päevas, peab hoolikalt kaaluma riski ja kasulikkuse suhet. Suuremad annused ei ole soovitatavad.

### ***Intramuskulaarne süstimine.***

Lihasesse süstitakse ravimit tavaliselt annuses 100 mg (1 ampull) üks või kaks korda ööpäevas.

Vajadusel võib Ketonal 100 mg/2 ml süstelahust kombineerida ketoprofeeni suukaudselt, rektaalselt või transdermaalselt manustatavate ravimvormidega.

*Intravenoosne infusioon.* Intravenoosselt manustatakse ketoprofeeni ainult haiglatingimustes.

Vajadusel võib Ketonal 100 mg/2 ml süstelahust kombineerida ketoprofeeni kapslite, tablettide, suposiitide või geeli/kreemiga.

*Manustada võib nii kiire kui ka aeglase infusioonina.*

- Kiire (lühiajaline) infusioon: 100...200 mg ketoprofeeni lahjendatakse 100 ml-s 0,9% naatriumkloriidi lahuses ja manustatakse aeglase infusioonina umbes 30...60 minuti jooksul, annust võib korrata iga 8 tunni järel. - Aeglane infusioon: 100...200 mg ketoprofeeni lahjendatakse 500 ml-s infusioonilahuses (0,9% naatriumkloriidi lahus, Ringeri laktaadilahus, glükoosilahus) ja manustatakse aeglase infusioonina, mitte kiiremini kui 8 tunni jooksul; annust korratakse iga 8 tunni järel.

Ketoprofeenravi võib kombineerida tsentraalse toimega valuvaigistitega. Preparaati võib morfiiniga segada samas infusioonipudelis. 10...20 mg morfiini ja 100...200 mg ketoprofeeni lahjendatakse 500 ml-s 0,9% naatriumkloriidi- või Ringeri laktaadilahuses, manustatakse aeglase infusioonina 8 tunni jooksul.

### **Hoiatused**

Tramadooli ja ketoprofeeni ei tohi kokku segada ühes pudelis, kuna nende vahel esineb füüsikaliskemiline sobimatus (tekkida võib sade).

Kuna ketoprofeen on valgustundlik aine, tuleb infusioonipudel pakkida tumedasse paberisse või alumiiniumfooliumisse.

### **Annustamine halvenenud neerufunktsiooniga patsientidel.**

Kui kreatiini kliirensi väärtus on alla 0,33 ml/s (20 ml/min), tuleb ketoprofeeni annust vajalikul määral kohandada.